

主たる調査の主体が「協議会肺がん部会」であるので、肺がん部会長に先頭に立っていただく必要がある。そのため、全国の協議会の肺がん部会長を対象に研修会を開催し、上記計画を説明し理解してもらい、さらに種々の書式を各都道府県で即座に使用できる形で提供する。

(倫理面への配慮)

個人情報が出ないように、個人情報に関しては収集しない。

### C. 研究結果

2011年3月5日、各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会長あるいはそれに準ずるメンバーを対象とした研修会を、国立がん研究センターにて開催した。研修会では、以下に述べるような調査に関する説明と、調査に必要なすべての書式の提示および配布を行った。

- ① 年度初めに、調査に関する依頼書と調査票を各市区町村と検診機関に郵送し、同時に県に対しても依頼書を送付する。調査の締切は各都道府県の肺がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う(不明点の問い合わせや督促ができる期間を見込む)時期を設定する。
- ② 年度途中あるいは末に、各都道府県で調査結果をチェックリスト遵守状況に関して集計し、5-7段階評価をつけた上で市区町村名・検診機関名入りで都道府県のホームページ上で公表する。さらに、都道府県ごとに設定した評価基準以下の市区町村・検診機関に対して指導文書を送付する。その際、都道府県ごとに、不良な市区町村の底上げを狙って対象評価基準の設定を行う。低い評価をなく

すことを目標にしつつ、より良い市区町村にはさらなる改善を働きかける。

- ③ 精度管理関連5指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に関して集計し、市区町村名入りで都道府県のホームページ上で公表する。そのうち、精検受診率が70%未満である市区町村に対して、その原因を探って報告するように指導するとともに、指導した内容と市区町村名を、都道府県のホームページ上で公表する。都道府県チェックリストの遵守状況の調査を自ら行い公表する。協議会の活動状況などをホームページ上で公表する。
- ④ 都道府県の協議会で行う調査とは別に、厚労省斎藤班では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公表状況を調査する。また、都道府県チェックリストの遵守状況を、都道府県に対するアンケートを用いて調査する。それらが適切に行われているかどうかチェックし、その結果を斎藤班のホームページ上で公表する。

上記の説明会を経て、2011年度に、各都道府県の肺がん部会が当該地区の調査を行い、その結果を当該都道府県のホームページ上で公表を行ってもらった。実際には年度末に調査が行われることが多いために、実際に調査が実施された都道府県においても調査結果のホームページ上での公表は今年度(2012年度)に行われたところが少なくなかった。

本年度は、上記のような各都道府県単位の取り組みを全国的に調査し、調査の進捗状況・調査結果の公表状況を評価し、斎藤

班のホームページ上で公表した。その結果は、実施状況・結果公表状況がいずれも許容範囲（B 評価以上）であった都道府県は3県にとどまったが、すべての都道府県の取り組み状況が明らかになったことで、今後の改善が期待される。来年度以降もこの調査を継続し、変化を見ていくことが重要と考えられた。

肺がん検診に1年遅れで、胃がん・大腸がん検診でも同様の調査が開始されており、さらに1年遅れで子宮がん・乳癌検診でも開始される予定である。

#### D. 考察

この調査が始まることが通知されただけで、2009年度まで肺がん部会あるいは生活習慣病検診管理指導協議会が存在しなかった県においてもそれらを設置しようという動きが始まった。今年度初めて各都道府県の実態が公表されたので、そういう動きはますます加速すると思われる。がん検診の精度管理に関してはようやく端緒についたばかりであるが、その萌芽は確かに見えるので、今後さらに継続して発展させていく必要がある。

#### E. 結論

「がん検診のためのチェックリスト」を用いた各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会による調査は、精度管理の試みとしては端緒についたところであるが、今後発展させていく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表
1. Sagawa M, et al. The feasibility of performing a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of lung cancer screening by thoracic CT in Japan. J Jap Soc CT Screen 18:159-62, 2012.
2. Sagawa M, et al. A Randomized Controlled Trial on the Efficacy of Thoracic CT Screening for Lung Cancer in Non-smokers and Smokers of <30 Pack-years Aged 50-64 Years (J ECS Study): Research Design. Jpn J Clin Oncol 42: 1219-1221, 2012.
3. 佐川元保, 他. 日本肺癌学会編纂の肺癌診療ガイドラインにおける肺がん検診の推奨度に関する2010年版改訂(追記: PLCO研究結果に関するコメント). 肺癌 52: 938-942, 2012.
4. 佐川元保, 他. 肺がん検診の新たなエビデンスとその解釈: 低線量胸部CT検診の有効性評価とNLST. 日本がん検診・診断学会誌 20: 144-149, 2012.
5. 佐川元保, 他. 肺がん検診のあり方: 現状と展望. 癌と化学療法 39: 19-22, 2012.
6. 馬場雅行、佐川元保、他. 日本臨床細胞学会・日本肺癌学会・日本呼吸器内視鏡学会・3学会合同委員会報告: 肺門部早期肺癌実態調査アンケート報告. 日臨細胞誌 51: 13-21, 2012.
7. 町田雄一郎、佐川元保、他. 肺腺癌の進展におけるアクアポリンの役割. 肺癌 52: 17-22, 2012.
8. 上野正克、佐川元保、他. 呼吸器外科周術期におけるヒト脳性利尿ペプチド

(BNP) 測定の意義. 日呼外会誌 27:  
3-10, 2013.

2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
  1. 佐川元保. 教育講演: 肺がん検診の現状と課題: 現行検診と CT 検診. 第 53 回日本肺癌学会総会, 2012. 11. 岡山.
  2. 佐川元保. 特別講演 2: 日本の CT 検診の RCT の現状と課題. 日本 CT 検診学会 第 16 回読影セミナー, 2012. 7. 東京.
  3. 佐川元保. 教育講演: 肺がん検診の新たなエビデンスとその解釈-NLST-. 第 20 回日本がん検診・診断学会, 2012. 7. 東京.
  4. 佐川元保. 肺がん検診をめぐる最近の話題. 第 20 回月輪呼吸器疾患研究会, 2012. 6. 瀬田.
  5. 佐川元保. 肺がん CT 検診の有効性評価研究の現状. 第 10 回多地点合同メディカル・カンファレンス, 2012. 4. 東京.
  6. Sagawa M. CT screening for lung cancer detection: Lung cancer screening in Japan. 5<sup>th</sup> Asia Pacific Lung Cancer Conference. 2012, 11, Fukuoka.
  7. 佐川元保, 他, JECS Study Group. わが国における低線量 CT による肺がん検診の有効性評価研究. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  8. 小林 健, 佐川元保, 他. 低線量 CT 肺がん検診における小型肺結節の「C」判定画像集作成の試み: JECS study group による共同研究から. 第 20 回日本 CT 検診学会総会, 2013. 2. 東京.
  9. 薄田勝男, 佐川元保, 他. 肺癌に対する肺葉切除術における遠隔期肺機能の評価: 胸腔鏡下肺葉切除 VS 胸腔鏡補助下肺葉切除. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  10. 本野 望, 佐川元保, 他. 若年者肺癌外科切除例の治療成績. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  11. 柴山卓夫, 佐川元保, 他. 低線量 CT による肺がん検診の無作為化比較試験: 岡山県におけるパイロットスタディ. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  12. 田中 良, 佐川元保, 他. 石川県における肺癌 CT 検診の RCT の現状. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  13. 桜田 晃, 佐川元保, 他. 喀痰検診の受診頻度による発見肺癌数について. 第 53 回日本肺癌学会総会. 2012. 11. 岡山.
  14. 薄田勝男, 佐川元保, 他. MR 拡散強調画像と PET-CT によるリンパ節微小転移の診断と肺腫瘍病変の良悪の鑑別-MR 拡散強調画像の優越性-. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会, 2012. 5. 秋田.
  15. 町田雄一郎, 佐川元保, 他. 肺癌におけるヒストン修飾. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会, 2012. 5. 秋田.
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)
1. 特許取得  
なし
  2. 実用新案登録  
なし
  3. その他  
なし

## 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

地域住民に対する子宮頸がん検診の精度管理向上に関する研究  
-精度管理調査実施にむけて-

研究分担者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授

### 研究要旨

平成24年度施行の全国がん検診指導者講習会を実施し、またその資料やチェックリストに対するコントロールパネルの結果、平成23年度 地域保健・健康増進事業報告・がん検診集計表の様式などとの比較から、現行での問題点と平成25年度施行予定の自治体を対象とした精度管理調査に向けての課題を検討した。その結果、精度の向上を目途としたがん集計表の改訂の意義や、それに連動するチェックリストの項目について、より具体的に関係各所の理解を深めるアクションの必要性が判明し、実施される精度管理調査の結果を踏まえて重点的に対応する必要があると考えられた。また、がん検診の体制が集団検診から個別検診へと以降している中で、個別検診に対応できる精度管理システム構築の重要性が判明し、精度管理調査に向けて具体的な対応策を立案した。検診の個別化はほかのがんの検診にも共通する課題なので、今回の施策の可否を精度管理調査を通じて把握し、活用していくことは極めて重要である。

#### A. 研究目的

地域住民を対象とした子宮頸がん検診の精度管理向上を目的に、現行の体制での問題点と、平成25年度に予定している自治体を対象とした精度管理調査に向けての課題を抽出した。

#### B. 研究方法

平成24年度施行の全国がん検診指導者講習会資料（子宮頸がん）を作成して講習会を実施し、またその資料と①平成23年度に施行した子宮頸がん検診チェックリストに対するコントロールパネルの結果、②平成23年度 地域保健・健康増進事業報告 がん検診集計表の様式、③既に施行された他のがんでの全国がん検診指導者講習会資料等を比較することによって、子宮頸がん検診の精度管理における現状での問題点と、平成25年度実施予定の精度管理調査に向けて検討すべき課題を抽出した。

（倫理面への配慮）  
特記事項なし

#### C. 研究結果

① 平成23年度 地域保健・健康増進事業報告 がん検診集計表への対応

平成23年度からの事業報告の集計表は、細胞診断の精度向上のため、ベセスダ・システムへの移行、特に検体の適正・不適正の判定、不適正例に対する再検査の実施状況などを反映するものになっている。この集計表は、検診実施機関から報告される数値に基づき作成されるため、集計の精度を担保するには各検診実施機関での理解と取り組みが重要であり、自治体は適切に指導する必要がある。ところが地域担当者からの質問などでは、集計の項目の意味や必要性が検診現場では十分に理解されていない場合があることが示唆された。そのため、検診実施機関向けチェックリストにある「実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか」の項について平成25年度の精度管理調査実施に加え、「必要な項目の内容と意義」について具体的な理解を深めるための施策を実施する必要性が判明した。

現行の、そして平成23年度のがん検診集計表では精密検査の結果の分類に「異形成であったもの」、「上皮内がんであったもの」の項目が用いられている。一方、平成24年改訂の子宮頸癌取り扱い規約第3版では異形成と上皮内がんの表記のかわりにCIN 1, 2, 3が用いられることになった。したがって、精密検査の結果はCINで表記

されるため、集計表も速やかに対応する必要がある。

## ② 変更点が精度管理調査に及ぼす影響

- ベセスダシステムの導入、検体の適正・不適正の判定等については平成23年度以前から周知されていたものなので、それ自体は精度管理調査に直接影響しないと考えられ、各自治体がそれに実際に対応しているか、出来ているかが精度管理上有用な評価ポイントとなる。
- 一方、精密検査の判定にCINが持ち込まれていることに対しては、現行の集計表でどのように記入するかを早急に決定し、提示する必要がある。

## ③ 検診実施機関の形態変化への対応

- 地域住民検診は集団検診が念頭に置かれることが多かったが、次第に個別検診が増えつつあり、精度管理調査においても検診形態を考慮して行う必要がある。子宮頸がん検診の場合、医師会などが市区町村から検診を請負い、会員の医療施設で個別に検体を採取し、しかも細胞診判定は別の検査機関に委託するケースが多い。したがって、検診実施機関への精度管理調査の効果を上げるためには、誰が、何について回答するかを明確にする必要があると判断された。
- また、子宮頸がん検診のコンセンサス・パネルにおいても各質問項目の回答対象を明確にする施策が提案されているので、今後の精度管理調査では新たなチェックリストを早急に導入することが望ましいと考えられた。なお、平成25年度の精度管理調査で使用予定の旧・検診実施機関用チェックリストに対しては、注釈を付記することによって新規のものと齟齬が生じないように対応し、平成24年度施行の全国がん検診指導者講習会でも説明済みである。

## D. 考察

- 子宮頸がん検診に関して、ベセスダ・システムへの移行や、組織分類における上皮内がんの廃止とCINの導入などの変更点があった。したがって、精度管理においては①変更点の具体的内容と意義について理解を図る場を設ける、②精度管理調査の際にも十分な説明を行う、などが肝要と考えられ、今回実施された全国がん検診指導者講習会のような機会を継続することや各自治体レベルでも実施してもらうことも

今後検討すべきと考えられた。

- 特に、子宮頸がん検診では現在HPV検査の導入も検討されており、こういった新たな検診手法の導入の際には、事業としても検診の精度管理が十分に実施されなければ、想定される効果が得られなかったり、効果の評価が困難になる可能性が生じる。したがって子宮頸がん検診では検診事業の精度向上を早急に図ることが肝要である。
- 地域住民検診における個別検診の浸透に対する対応は、がんの種類を超えて共通の課題である。特に子宮頸がん検診では個別化が著しく、精度管理を困難にしている部分がある。そこで、今回の「医師会など1次委託をした機関を検診実施機関とみなす」ことへの対応と、「検体採取施設と判定施設が異なる場合の回答の仕方の工夫」などの結果が精度管理調査にどのように影響することを見極めれば、将来的には他がんの検診にも活用が可能と考えられた。

## E. 結論

現行の子宮頸がん検診の精度管理にはさまざまな課題があるが、精度管理調査を通じて個々の自治体ごとの改善すべき点が明らかになることが期待される。したがって精度管理調査を効果的に行ない、その結果を有効に活用するためには、今回の検討で抽出した課題に対して十分対応することが肝要である。

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

- 論文発表
  - 藤井多久磨, 仲村 勝, 青木大輔: 子宮頸がん検診の精密検査としてのコルポスコピー. 産科と婦人科 (産婦人科オフィス診療指針—保険診療上の留意点を含めて), 79: 108-114, 2012年
- 学会発表
  - 青木大輔: わが国の子宮頸がん検診の目指すべき方向. 第53回日本臨床細胞学会総会 (千葉), 2012年6月
  - 青木大輔 (パネラー): パネルディスカッション これからの包括的子宮頸がん予防—日本への提言. 第21回日本婦人科がん

検診学会総会・学術集会（東京），2012年10月

- 3) Aoki D.: Meet the Professor: HPV Vaccination, Making a Difference in Global Cancer Incidence Rates, Asia. The 14th Biennial Meeting of the International Gynecologic Cancer Society (IGCS), Vancouver, Canada, 2012年10月
- 4) 青木大輔（講師）：がん検診受診率向上指導事業－全国がん検診指導者講習会（東京），2013年2月

**H. 知的財産権の出願・登録状況**  
（予定を含む。）

なし

## 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

胃がん検診の精度管理に関する研究  
-内視鏡検診における偶発症の全国調査-

研究分担者 渋谷 大助 公益財団法人 宮城県対がん協会がん検診センター 所長

### 研究要旨

近年任意型検診を中心に、一部対策型検診においても胃がん内視鏡検診が行われているが、スクリーニング検査としての内視鏡検診の偶発症に関するデータはほとんど無い。そこで、日本消化器がん検診学会の全国集計を利用して、平成22年度胃がん内視鏡検診の偶発症調査を実施し、偶発症のモニタリングに応用できるかどうかを検討した。

日本消化器がん検診学会全国集計協力施設220施設を対象としてアンケート調査を行い、回収率は44.6%であった。回収率の低さが問題であるが、今後施設認定の要件に加えれば回収率の向上が期待できる。内視鏡検診の偶発症に関する唯一の資料であり貴重ではあるが、X線検診と異なり本邦の内視鏡検診の一部をカバーしているに過ぎず、全国の胃がん内視鏡検診偶発症のモニタリングを構築するためには、各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会を利用することが望ましい。胃内視鏡検診の偶発症の頻度は0.082%であり、胃X線検診の頻度0.045%より高い。しかし、経鼻内視鏡による鼻腔出血が殆どを占めており、軽微なものばかりで入院を要したものは無い。入院を要する偶発症の頻度は、内視鏡検診では0.0008%、X線検診では0.00045%であるが、内視鏡検診での入院例はいずれも生検後出血であった。内視鏡検診が広く実施される場合には、対象を絞って適切な生検を行うことが望ましい。また、経鼻内視鏡による鼻腔出血に対するマニュアルを各施設が用意する必要がある。

#### A. 研究目的

昨年度は胃X線造影検査の偶発症の実態を明らかにするために、日本消化器がん検診学会の全国集計を利用した偶発症モニタリングシステムの構築と偶発症の実態について報告した。今年度は本邦で初めて胃がん内視鏡検診の偶発症モニタリングシステムを構築したので、その概要と結果について報告する。

対象：日本消化器がん検診学会全国集計に協力している468施設中、胃がん内視鏡検診を行っていると思われる220施設を対象とした。

方法：全国集計協力施設への調査票送付時に、胃X線造影検査と内視鏡検診の両方の偶発症アンケート用紙を同封し、結果を集計・解析した。アンケート内容は、平成22年度の1年間に発生した胃がん検診スクリーニングによる偶発症である。

#### B. 研究方法

(倫理面への配慮)

アンケート調査では個人名の記載は無い。

### C. 研究結果

胃内視鏡検診の偶発症調査の概要を表1に示す。回収率は220施設中98施設、44.6%であった。検査総数は260,658件であり、経口内視鏡が213,331件(82%)、経鼻内視鏡が31,568件(12%)、機種不明が15,759(6%)であった(表1)。胃内視鏡検診の偶発症では粘膜裂創(鼻出血も含む)が最も多く、粘膜裂創の部位は、部位が分かっているもの199例中192例が鼻腔であり(図1)、機種では経鼻内視鏡が98%を占める(図2)。つまり経鼻内視鏡による鼻腔出血が粘膜裂創(鼻出血も含む)の殆どを占めていることになる。粘膜裂創の頻度は0.078%であるが、経鼻内視鏡の鼻腔出血の頻度は0.6%~0.4%(機種不明が全て経鼻内視鏡と仮定)と高い。しかし、殆どが保存的に治療され、入院を要する症例は認められなかった(図3)。

その他では、アナフィラキシーショックが経鼻内視鏡の1例(0.0004%)で、保存的治療でそのまま帰宅できた。鎮静剤による呼吸抑制も3例(0.0012%)で、いずれも保存的に回復した。生検部位からの出血は2例で、いずれも経口内視鏡によるもので、部位は胃であった。頻度は0.0008%と低いがいずれも入院が必要であった(表2)。

### D. 考察

近年任意型検診を中心に、一部対策型検診においても胃がん内視鏡検診が行われている。内視鏡検診は有効性評価が確立され

ていないため、受診者に対してメリット・デメリット、現在まで明らかになっている科学的根拠について説明する必要があるが、スクリーニング検査としての内視鏡検診の偶発症に関するデータはほとんど無い。日本消化器内視鏡学会が治療も含めた消化器内視鏡検査の偶発症調査を5年に1度行っているのみである。これでは受診者にデメリットについて説明するのは困難である。そこで、日本消化器がん検診学会の全国集計を利用して、平成22年度胃がん内視鏡検診の偶発症調査を実施し、偶発症のモニタリングに使用できるかどうかを検討した。

日本消化器がん検診学会全国集計協力施設220施設を対象としてアンケート調査を行ったが回収率は44.6%であった。回収率の低さが問題であるが、今後施設認定の要件に加えれば回収率の向上が期待できる。

内視鏡検診の偶発症に関する唯一の資料であり貴重ではあるが、X線検診と異なり本邦の内視鏡検診の一部をカバーしているに過ぎず、全国の胃がん内視鏡検診偶発症のモニタリングを構築するためには、各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会を利用することが望ましいと考える。

使用機種であるが、内視鏡検診には苦痛の少ない経鼻内視鏡が有用ではないかと言われているが、実際の使用頻度は12%であった。胃内視鏡検診の偶発症の頻度は0.082%であり(表2)、胃X線検診の頻度0.045%より高い(表3)。しかし、経鼻内視鏡による鼻腔出血が殆どを占めており(表1、図1、図2)、軽微なものばかりで入院を要したものは無い。入院を要する偶発症の頻度をX線と比較すると、内視鏡検診では0.0008%、X線検診では0.00045%となる(表



2、表3)が、内視鏡検診での入院例はいずれも生検後出血である(表2)。このことから、今後内視鏡検診が広く実施される場合は、対象を絞って適切な生検を行うことが望ましい。また、経鼻内視鏡による鼻腔出血に対するマニュアルを各施設が用意する必要があると思われる。

#### E. 結論

1. 日本消化器がん検診学会全国集計協力施設を対象としたアンケート調査を行い、本邦の胃がん内視鏡検診偶発症の実態を把握することができた。今後、内視鏡検診偶発症のモニタリングを構築するためには、各都道府県的生活習慣病検診管理指導協議会を利用することが望ましい。
2. 胃内視鏡検診の偶発症の頻度は0.082%であり、胃X線検診の頻度0.045%より高い。
3. しかし、経鼻内視鏡による鼻腔出血が殆どを占めており、軽微なものばかりで入院を要したものは無い。
4. 入院を要する偶発症の頻度は、内視鏡検診では0.0008%、X線検診では0.00045%であるが、内視鏡検診での入院例はいずれも生検後出血であった。
5. 内視鏡検診が広く実施される場合には、対象を絞って適切な生検を行うことが望ましい。また、経鼻内視鏡による鼻腔出血に対するマニュアルを各施設が用意する必要がある。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 加藤勝章、菊地亮介、島田剛延、野口哲也、渋谷大助：胃集検間接X線検査にて発見された下咽頭癌の一例、日本消化器がん検診学会雑誌、50(3)：365-370, 2012.
- 2) 伊藤ゆり、北尾淑恵、中山富雄、渋谷大助：子宮頸がん検診の無料クーポン券配布および未受診者への受診再勧奨の効果：コール・リコール制度の試み、公衆衛生、76(10)：827-832, 2012.
- 3) 加藤勝章、渋谷大助：胃がんリスク検診(胃がんリスク評価)の戦略と課題、消化器内視鏡、24(10)：1667-1674, 2012
- 4) 佐藤美帆、河合賢朗、西野善一、渋谷大助、大内憲明、石橋忠司：乳がん検診における費用効果分析：2重読影法vs. 1人+CAD読影、Monthly IHEP、2012, 214(11)：31-33.

##### 2. 学会発表

- 1) 加藤勝章、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助：胃X線読影基準・管理区分の設定と不确实所見の考え方、第51回日本消化器がん検診学会総会(2012, 6)、熊本市
- 2) 加藤勝章、渋谷大助：対策型検診から見た胃がんリスク評価の問題点、第51回日本消化器がん検診学会総会(2012, 6) 熊本市

- |   |                   |
|---|-------------------|
| 3) 加藤勝章、 <u>渋谷大助</u> ：ピロリ菌感染と胃の健康度～胃がんリスク検査について～、第50回日本消化器がん検診学会東北地方会（2012, 7）、仙台市        | 1. 特許取得<br><br>なし |
| 4) 加藤勝章、 <u>渋谷大助</u> ：胃がん検診の課題と展望、第50回日本消化器がん検診学会東北地方会（2012, 7）、仙台市                       | 2. 実用新案登録         |
| 5) 加藤勝章、菊地亮介、 <u>渋谷大助</u> ：当センターにおける人間ドックへの胃がんリスク検査導入の考え方、第50回日本消化器がん検診学会大会（2012, 10）、神戸市 | 3. その他<br><br>なし  |

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

なし

表1 胃内視鏡検診の偶発症

回収率 98施設/220施設中 44.6%

検査総数

検査総数(合計)	経口	経鼻	不明(経口、経鼻区分不可)
260,658	213,331	31,568	15,759

偶発症件数

穿孔症例	気腫	粘膜裂創	生検部からの 後出血	前処置薬剤による アナフィラキシー ショック	鎮静剤による 呼吸抑制	その他の偶発症
0	0	204	2	1	3	4

図1 粘膜裂創の部位

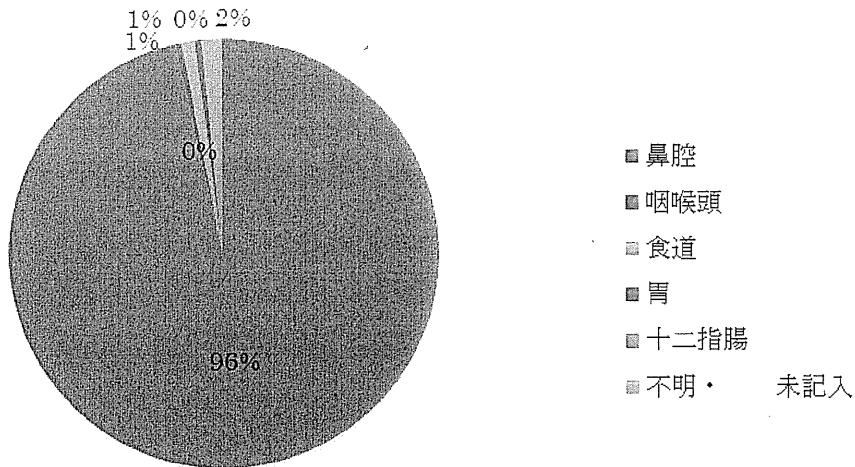


図2 内視鏡機種

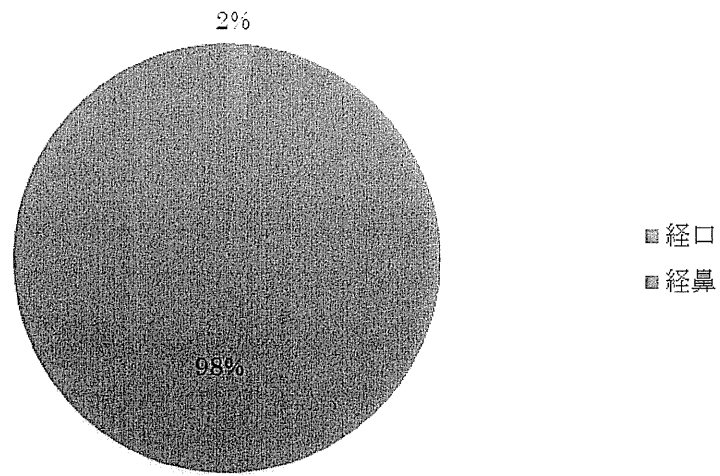


図3 粘膜裂創の予後

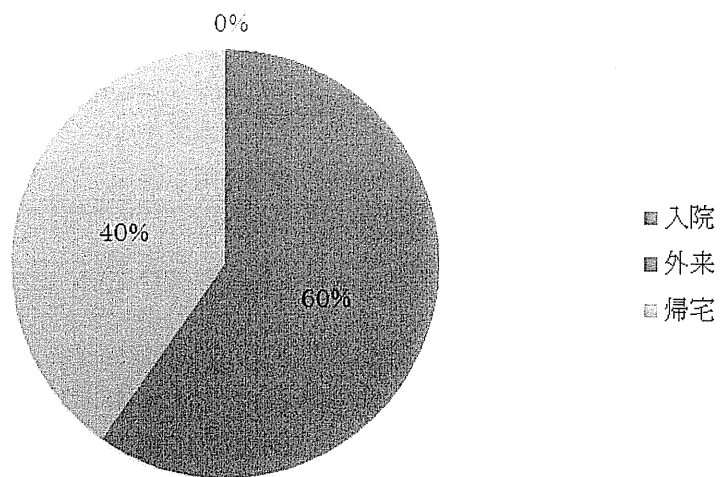


表 2 胃内視鏡検診の偶発症のまとめ

偶発症頻度 =  $214 / 260,658 = 0.082\%$   
粘膜裂創 / 偶発症 =  $204 / 214 = 95.3\%$   
粘膜裂創 / 検査総数 =  $204 / 260,658 = 0.078\%$   
鼻腔出血 / 粘膜裂創 =  $192 / 199 = 96.5\%$  (詳細不明例を除く)  
鼻腔出血 / 経鼻内視鏡検査 =  $192 / 47,327 \sim 31,568 = 0.4 \sim 0.6\%$   
アナフィラキシーショック / 検査総数 =  $1 / 260,658 = 0.0004\%$   
鎮静剤による呼吸抑制 / 検査総数 =  $3 / 260,658 = 0.0012\%$   
要入院 / 偶発症 =  $2 / 204 = 1\%$  (生検後出血)  
要入院 / 検査総数 =  $2 / 260,658 = 0.0008\%$   
死亡例 = 0      訴訟例 = 0

表 3 胃 X 線検診の偶発症 (平成 22 年度)

バリウムの誤嚥	1,180 例 (0.038%)
腸閉塞	1 例 (0.00003%)
腸管穿孔	5 例 (0.0002%)
過敏症	49 例 (0.002%)
その他	90 例 (0.003%)
入院例	14 例 (0.00045%)
死亡例	1 例 (0.00003%)

## 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

### 便潜血検査の精度に関する研究

研究分担者 西田 博 パナソニック健康保険組合健康管理センター副所長

#### 研究要旨

2006年～2011年に大腸がん検診受診歴のある者の最終診断を調査し、大腸がん症例については深達度別に3群（sm以深、mp以深、全癌）に分け、各群での感度・特異度を計算しROC分析を実施した。便潜血検査（FOBT）は精度が病変の深達度に影響されないと考えられた。また、ROC分析から得られる至適感度では要精検率が高くなり検診は実施できず、より低い感度での検査を実施せざるを得ないと考えられた。

#### A. 研究目的

便潜血検査（FOBT）の大腸がん深達度別の感度・特異度を求め、同検査の適切なターゲット病変を検討する。

#### B. 研究方法

2006年～2011年間に大腸がん検診受診歴のある者の最終診断を検索した。検索は当施設の大腸がん検診データベースから精検結果を把握し、レセプトからの中間期がんを検索した。なお、偽陰性例は中間期がんと久道の定義による検診発見がんとした。

なお、ターゲットとする病変の進達度はsm以深、mp以深、全癌の3つに分類した。便潜血値をもとにROC曲線を作成し、3種類の深達度別の精度を比較した。

#### （倫理面への配慮）

検診データ、レセプトデータを検診の精度管理のために使用することは、検診時に公示し、またHP上でも明らかにしているため、受診者の同意書はとらなかった。今回の結果は精度管理事業の一環としておこなったものである。

#### C. 研究結果

把握したがん症例は232例で、m癌161例、sm癌39例、mp以深32例であり、職域の特性上、50-54歳が23.3%、55-59歳が28.9%を占めた。正常と判断された者は43723人であり、40-44歳が36.6%、ついで45-49歳が23.2%を占めた。

ROC曲線は全がんとmp以深がほぼ重なる曲線を描き、sm以深癌がややそれらの下方に位置したが、AUCには差がなかった。また、グラフから至適カットオフポイントは60ng/mlと推定され、感度78.4%、特異度9

0.2%、要精検率は9.9%となった（図1）。

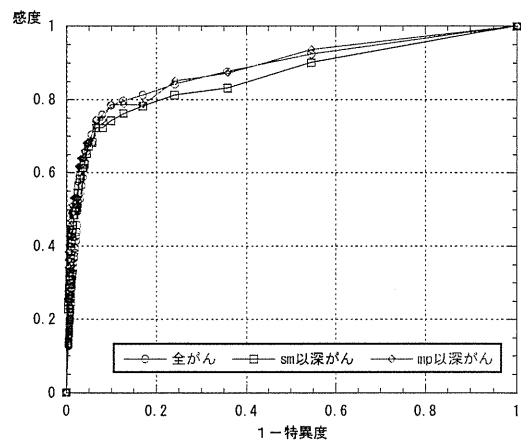


図1. FOBTのROC曲線

#### D. 考察

3グループのROC曲線がほぼ重なることから、FOBTは深達度に依存して精度が変化するものではないと考えられる。すなわち、あるカットオフ値を設定して検診を実施すれば、その集団の大腸がんの進行度の分布を反映した形でがん症例が拾い上げられることになる。これは、対象集団の特徴を推定するうえで有効に活用できる特性と言える。

また、ROC曲線から推定される至適カットオフ値での感度は十分に高いものであるが、特異度が90.2%と低く、10%程度の要精検率となるため、このカットオフ値では実際の検診は実施できないと考えられる。事実、

我々の場合、要精検率は3~4%であり、これに対応する感度は45%程度になると考えられる。したがって、実際の運用では受診率を高く維持することにより弱点となる低い感度をカバーする必要がある。

#### E. 結論

FOBTの精度は深達度に影響されなかった。またROC分析から得られる至適感度では検診は実施できず、感度を低く設定しなければならなかった。これに伴う精度の低下を受診率を高くすることで補う必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 経鼻内視鏡を用いた内視鏡検診における二種の細径内視鏡の評価—従来型1 ライトガイド機種と新型2 ライトガイド機種の比較— 日消がん検診誌 50 : 537-547, 2012
2. 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 経鼻内視鏡の前処置の工夫による検査の効率化と手技の実際 臨床消化器内科 27 : 643-652, 2012
3. 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 当科における経鼻内視鏡研修の現状—見学前説明のアンケート評価から— 日消がん検診誌 50 : 178-185, 2012

##### 2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 当科人間ドックの経鼻・経口選択性内視鏡検診における偽陰性例の検討—過去3年以内に内視鏡検査歴を有する胃癌症例に関して— 第50回日本消化器がん検診学会大会 (JDDW2012 Kobe) (神戸市), 2012年10月11日.

2. 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 検査時選択制内視鏡検診における前処置と安全管理. 辰巳嘉英. 第51回日本消化器がん検診学会総会 (熊本市), 2012年6月2日.
3. 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷 知子, 西田 博. 内視鏡検診における抗血栓療法者のリスク管理. 第83回日本消化器内視鏡学会総会 (港区), 2012年5月14日
4. 西田 博. がん検診における企業の役割—がん対策とは—. 兵庫県産業保健推進センター第19回創立記念講演会 (神戸市), 2012年12月13日.
5. 西田 博. 大腸がんで命を落とさないために. 大阪府八尾市がん検診啓発講演会 (八尾市), 2012年10月30日.
6. 西田 博. がん検診における企業の役割. 兵庫産業保健推進センター 研修会 (神戸市), 2012年8月24日.
7. 西田 博. 便潜血検査を用いた大腸がん検診で死亡率減少効果を得るための条件. 平成23年度福井県胃・大腸検診研究会 (福井市), 2012年3月4日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

## 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

大腸がん検診受診者から判明した遠隔転移を伴う大腸がんの発見経緯と特徴  
—中間期がんを防ぐためにcutoffを下げることは妥当か？—

研究分担者 松田 一夫 福井県健康管理協会・県民健康センター所長

### 研究要旨

便潜血検査を用いた大腸がん検診には大腸がん死亡率を下げる十分な証拠があるが、がん発見が遅れて遠隔転移を伴った状態で発見されることがある。そこで1995-2002年に福井県内で実施された大腸がん検診受診者名簿（延べ272,813名、要精検率5.3%、精検受診率69.8%）を福井県がん登録と記録照合して、検診後2年以内に診断された浸潤大腸がんの発見経緯と進行度を把握した。次に遠隔転移を伴った大腸がんの発見経緯と問題点を明らかにし中間期がんにポイントを絞って遠隔転移を防ぐためのcutoff引き下げが妥当か否かを検討した。

判明した浸潤大腸がんは409例でそのうち34例が遠隔転移を伴っており、その発見経緯は①目的通り（初回および繰り返し検診）発見12例、②精検偽陰性4例、③精検未受診5例、④中間期がん13例であった。中間期がんでは浸潤がん76例中13例（17%）が遠隔転移を伴って発見され、潜血陽性群（前述の①②③）に比して有意に右側結腸に多かった。

遠隔転移を認めた潜血陽性群21例では受診時にすでに進行していた症例が大半であるが、他に精検偽陰性と精検未受診ががん発見遅れの原因となった。要精検者に内視鏡による精検を徹底し精検受診勧奨に力を入れれば、遠隔転移を減らすことが可能と考えられる。

中間期がんを減らすにはcutoffの引き下げが考えられるが、遠隔転移を伴った中間期がん13例の2日間の便潜血最大値は1~68ng/mlであった。cutoffを当時の150から50ng/mlまで引き下げても13例中8例は依然として便潜血陰性のままであり、加えて50ng/mlをcutoffとして採用すれば要精検率は16.6%にも跳ね上がって多くの偽陽性を生み出してしまふ。従って、中間期がんを減らすためにcutoffを下げることは妥当ではない。当面の中間期がん対策としては、逐年検診および「便潜血の限界と、便潜血が陰性であっても自覚症状があれば精査が必要である」旨を周知することが重要である。加えて、便潜血検査の弱点である右側結腸の感度が高い新たな検査法の開発や内視鏡追加による大腸がん検診に期待したい。

### A. 研究目的

便潜血検査を用いた大腸がん検診には死亡率減少効果を示す十分な証拠がある。加えて日本消化器がん検診学会による平成22年度消化器がん検診全国集計資料集によれば、発見がんの46.3%は内視鏡切除により治療が可能である。一方で、大腸がん検診を繰り返し受診していたにもかかわらず遠隔転移状態で発見される大腸がんに遭遇する。今回の研究の目的は、大腸がん検診受診者から判明した遠隔転移を伴う大腸がんの発見経緯と問題点を明らかにすることである。その上で、大腸がん検診の限界とも言える中間期がん対策としてcutoffを下げれば、遠隔転移を伴う大腸がんを防げるか？要精検率の観点から、果たしてそのcutoffの設定は妥当と言えるかどうかを検討する。

### B. 研究方法

1995-2002年度に福井県内全市町から委託

され福井県健康管理協会が実施した大腸がん検診の受診者名簿（延べ受診者272,813名、検査法はOC-SENSOR 2日法でcutoffは150ng/ml、要精検率5.3%、精検受診率69.8%）を福井県がん登録（1995年4月から2010年12月までに診断および届出されたもの）と記録照合し、検診後2年以内に発見された大腸がんを把握した。

大腸がん検診の目的は便潜血検査を用いて初回検診のみならず繰り返し検診で大腸がんを発見し、大腸がん死亡を減らすことにある。そこで大腸がんの発見経緯を、がん発見直前の便潜血検査によって陽性群と陰性群に大別し、陽性群をがん発見が遅れた原因に従って①目的通り（初回および繰り返し検診で）発見されたもの、②精検偽陰性（後の検診発見および検診外発見）、③精検未受診（後の検診発見および検診外発見）に細分した。陰性群は、④中間期がん（便潜血陰性者から検診外に発見されたがん）である。なお



粘膜内がんは自然史が不明であるため除外して、浸潤がんのみを検討対象とした。

まず、前述のがん発見経緯別に大腸がん症例数を把握し、その進行度（粘膜内、臓器内限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移、不明）を明らかにした。

次に遠隔転移例に限定して、便潜血の結果と占拠部位および過去の受診歴を明らかにした。さらに、初回受診者（4年以上の隔年受診を含む）・精検偽陰性および精検未受診者を除いて便潜血偽陰性が遠隔転移の原因となったと考えられる症例に限って、便潜血量を調べ、cutoffをいくつまで引き下げればこれらを要精検と判定できるか、そのcutoffで要精検率は何%になるか、その要精検率が妥当か否かを検討した。

#### （倫理面への配慮）

福井県がん登録の利用に関しては福井県医師会がん登録委員会に利用申請をして許可を得た。また2年前前からがん検診実施主体である市町に対して、がん登録との記録照合のためにがん検診データを福井県庁に提供することの許可を得ている。

がん検診受診データと福井県がん登録との記録照合は福井県健康福祉部健康増進課に依頼し、照合結果は暗号化されて提供される。提供されたデータは暗号を解除し、指紋認証機能付USBメモリーに保存し、ハードディスクにはコピーしない。また分析終了後には、提供されたデータを福井県健康福祉部健康増進課に返却した。

### C. 研究結果

1995-02年の大腸がん検診受診者から検診受診後2年以内に診断された浸潤大腸がんは409例で、その発見経緯は①目的通り（初回および繰り返し検診）発見260例、②精検偽陰性37例（検診発見16例、検診外発見21例）、③精検未受診36例（検診発見13例、検診外発見23例）、④中間期がん76例であった（図1）。

がんの進行度は、限局：268例、リンパ節転移：86例、隣接臓器浸潤：13例、遠隔転移：34例、不明：8例であった。がん発見経緯別にみた遠隔転移がんの割合は、目的通り（初回および繰り返し検診）発見では5%、精検偽陰性では11%、精検未受診では14%、中間期がんでは17%でもっとも高かった（表1）。

遠隔転移を伴った34例の内訳は、潜血陽性群が21例、陰性群すなわち中間期がんが13例であった。従来から中間期がんは右側結腸（盲腸・上行結腸・横行結腸）に多いと報告してきたが今回の結果も同様で、遠隔転移を伴った大腸がんが右側結腸に占める割合は、陽性群の24%に対して中間期がんでは77%を占め、 $\chi$ 二乗検定にて有意差を認めた（ $P=0.004$ ）（表2）。

発見時に遠隔転移を認めた陽性群21例の受診歴とがん発見までの期間をみると、検診後1年以内に発見されたのが17例、逐年受診せずに1~2年以内に発見されたのが4例であった。また遠隔転移となった原因としては、初回受診時（9例）もしくは前回から4年以上経過してからの受診時（2例）に既に極めて進行していた症例が大半であるが、他に精検偽陰性（4例）と精検未受診（5例）も原因となった。また精検偽陰性症例の精検法は全例が注腸X線検査であった。残る1例は、前回検診（この時点では便潜血陰性）から2年後の隔年検診で発見された。

遠隔転移を伴った陰性群（中間期がん）は13例で、検診後1年以内の発見が4例のうち逐年受診者からの発見は2例であった。残る9例は検診後1~2年後の発見であった（表3）。

次に、便潜血偽陰性が遠隔転移の原因となったと考えられる陽性群中の隔年検診発見1例の前回検診時の便潜血量（2日間の最大値）は52ng/mlであり、遠隔転移を伴った中間期がん13例の便潜血量は1, 4, 5, 10, 28, 31, 33, 45, 57, 59, 61, 66, 68ng/mlであった。1995-2002年におけるcutoffは150ng/mlであったが、cutoffを100まで引き下げてもこれら14例のうち1例も要精検とはならない（図2）。

仮に50まで引き下げれば隔年検診発見の遠隔転移大腸がんは2年前に要精検となるが、中間期がん13例のうち8例は依然として便潜血陰性のままである。なお、1995-2002年のcutoffを50ng/mlにしたならば、要精検率は16.6%になる計算である。

### D. 考察

便潜血検査を用いた大腸がん検診には死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、繰り返し検診を受けていても遠隔転移がんとして発見されることがある。1995-2002年の受診者から判明した浸潤大腸がんは409例で、そのうち34例（8%）で遠隔転移を伴っていた。遠隔転移となる原因としては、①初回受診時にすでに進行していた、②精検偽陰性の為に発見が遅れた、③精検未受診の為に発見が遅れた、④便潜血偽陰性（とりわけ中間期がん）の為に発見が遅れたことが挙げられる。

初回受診時にすでに進行していたケースへの対策としては、大腸がん検診の体制整備と受診勧奨しかない。国民生活基礎調査によれば、平成22年の大腸がん検診受診率は男性で27.4%、女性では22.6%に過ぎない。「大腸がん検診の意義と、自覚症状がない今こそ大腸がん検診を受けるべき」とのメッセージを広く市民に伝え、就労の有無や職種にかかわらずすべての人ががん検診を受けられる体制、call/recall体制の整備が必要である。

今回の検討期間では、精検偽陰性が原因となって遠隔転移がんとなった症例は、すべて

注腸X線検査で精検が行われていた。厚生省がん研究助成金による「大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床疫学的」研究班（斎藤班、平成11年）の多施設共同研究で著者らは全大腸内視鏡検査の浸潤大腸がんに対する感度はS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用、あるいは注腸X線検査単独よりも有意に高い事を示した。この度発刊された『大腸がん検診マニュアル』では、「精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査で、全大腸内視鏡検査の実施が困難な場合には、S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用が改善の策となる」と明記している。福井県内では、現在、精検法の93%は全大腸内視鏡検査であり注腸X線検査単独による精検は極めて例外的にしか行われない。同様に、全国的にも精検偽陰性が原因の遠隔転移症例は減ることが期待される。

平成22年度の地域保健・健康増進事業報告によれば、大腸がん検診の精検受診率は全国平均で63.6%に過ぎない。著者らはまた前述の研究班（斎藤班、平成13年）で、要精検となったにもかかわらず精検を受けなければ、大腸がん死亡の危険が4-5倍高いことを報告した。従って、大腸がん検診受診者から遠隔転移がんが発見されないためには、要精検となった人を精検未受診のまま放置しないで、精検に結び付くよう改めて精検受診勧奨に力を入れなければならない。

最後に中間期がんが遠隔転移がん発見の最大の原因である。今回の検討期間におけるcutoffは150ng/mlであったが、遠隔転移を伴う中間期がんとして発見された13例の便潜血量（2日間の最大値）は1~68であり、仮にcutoffを50ng/mlにまで引き下げたとしても、13例中8例は依然として便潜血陰性のままである。しかもcutoff: 50ng/mlでは1995-2002年度の272,813名に対する要精検率は16.6%と極めて高くなる。がん検診においては、がんに対する感度以上に特異度が重視され、要精検率は可能な限り低く設定する必要がある。昨年度の事業報告書では、検診後2年以内に発見される中間期がんの許容値を30%にすると、要精検率は3.1%まで引き下げが可能と報告した。遠隔転移を伴う中間期がん対策としてcutoffを引き下げることが妥当ではなく、仮にcutoffを引き下げても中間期がんを期待通りには減らせない。

ちなみに遠隔転移を伴った中間期がん13例中9名は、逐年受診せずに前回受診から1~2年後に遠隔転移を伴ったがんが発見された。もしも逐年受診していれば遠隔転移なしで発見されたかも知れない。欧米で実施された無作為化比較対照試験（Nottingham, Funen, Minnesota）では隔年検診でも死亡率減少効果が証明されているが、遠隔転移を防ぐためには逐年検診が有用と考える。また約20%

の大腸がん（浸潤がん）は便潜血で発見し得ないこと、自覚症状がある場合にはたとえ便潜血が陰性であっても医療機関での精査が必要である旨、広く市民に伝えることが重要である。

遠隔転移を伴う中間期がんは有意に右側結腸に多かったが、cutoffを低くしてもこれらを拾い上げることはできない。これが便潜血検査の限界と考えられる。右側結腸の感度も高い新たなスクリーニング法の開発が求められる。また、現在、本邦においても従来の便潜血検査に1回の内視鏡検査を追加した大腸がん検診の有効性を検証する無作為化比較対象試験が進行中である。内視鏡を併用すれば右側結腸がんに対する感度が高まり、現行の便潜血検査よりも有用なのかどうか、その結果に期待したい。

## E. 結論

便潜血検査を用いた大腸がん検診には大腸がん死亡率を下げる十分な証拠があるが、がん発見が遅れて遠隔転移を伴う状態で発見されることがある。がん発見が遅れる原因としては、精検偽陰性、精検未受診、中間期がんが挙げられる。精検偽陰性対策としては全大腸内視鏡検査による精検の徹底、精検未受診対策としては精検受診勧奨の徹底によって遠隔転移がんを減らすことが期待できる。一方で最大の問題点である中間期がんを減らすためにcutoffを引き下げてみても、大して中間期がんが減らないばかりか、要精検率が高くなるだけで決して妥当とは言えない。当面の中間期がん対策としては、逐年検診と便潜血の限界を伝え、便潜血が陰性であっても自覚症状があれば精査が必要である旨を周知することが重要である。加えて、便潜血検査の弱点である右側結腸の感度が高い新たなスクリーニング法の開発や大腸内視鏡による大腸がん検診に期待したい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 田中正樹、松田一夫：地域がん登録との記録照合による胃がん検診新旧撮影法の精度比較。日消がん検診誌、51(2)：223-233、2013

### 2. 学会発表

1) 松田一夫：全県一元管理による大腸がん個別検診2年目一精検受診率を下げる要因一。第51回日本消化器がん検診学会総会【附置研究会1】大腸がん検診精度管理検討研究会、2012.6、熊本市  
2) 松田一夫：便潜血検査による大腸がん

検診の有効性と課題、第30回日本大腸検査学会総会シンポジウム1、2012. 9、東京都

- 3) 松田一夫：内視鏡による大腸がん検診は可能か？—大腸がん検診における内視鏡精検の感度と精検処理能力の検討から—、51回日本消化器がん検診学会大会ワークショップ5、2012. 10、神戸市

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

図1 大腸がん検診受診者(8年間、延べ272,813名)からの浸潤がん発見経緯

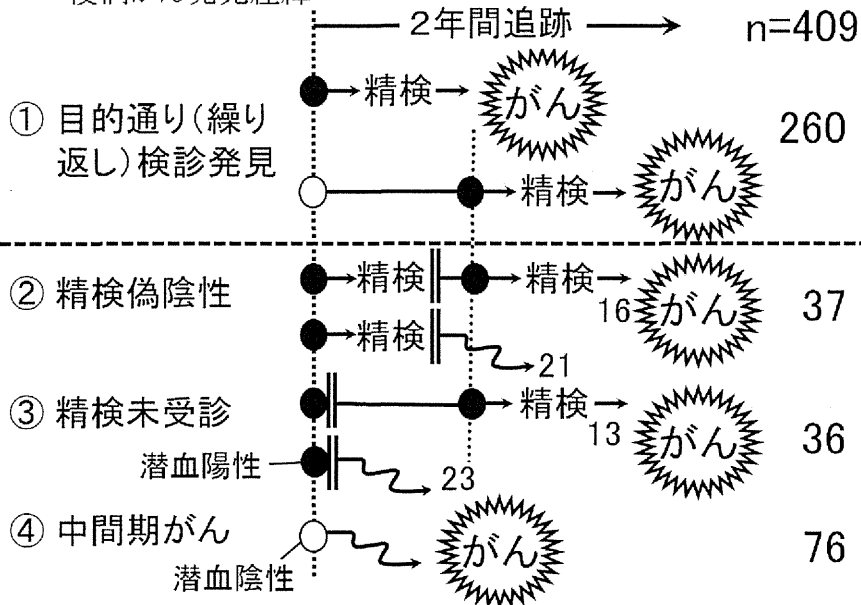


表1 がん発見の経緯別にみた大腸がんの進行度

発見直前の便潜血	がん発見の経緯	がんの進行度				
		限局	リンパ節転移	隣接臓器浸潤	遠隔転移	不明
陽性 (333例)	目的通り 検診発見	189	55	3	12(5%)	1
	精検偽陰性	25	4	3	4(11%)	1
	精検未受診	19	10	1	5(14%)	1
陰性 (76例)	中間期がん	35	17	6	13(17%)	5
合計		268	86	13	34	8