

その他の苦痛評価を行っている。昨年度の『データモニタリング／精度管理・安全性評価委員会』の指摘により、本年度より検査最中の苦痛度の聞き取りも開始した。結果、検査中の状態では腹部に47%のごく軽微以上の痛みを認め、その中で大きな痛み以上は7.4%であり、大きな問題とはなっていないことを確認した。また、検査終了直後の状態ではそれぞれ27.2%/2.9%でありその頻度は非常に低く、前年度を下回った。さらに検査3時間後にはこの値は0.8%と減っていた。

また、腹部以外については3.8%の頭痛を始め、若干数の苦痛・違和感が報告されたが、総じて検診TCSによる苦痛については試験の進捗に支障ないものと考えられた。

(図4)

偶発症であるが、検診TCS、及び精密検査TCSによる偶発症は0件であった。大腸がん及び大腸腺腫の治療に際しては偶発症が累計11件(本年度は1件)観察されたが、いずれも適切な処置がなされ、重篤なものはない。これらはいずれも有害事象報告フロー(図2)に従い研究事務局、中央データセンター、『データモニタリング／精度管理・安全性評価委員会』、各施設倫理審査委員会等に報告され、適正な対応がなされていた。

2.3 精検結果の把握(対照群)

精密検査のTCSは、これまで合計373例に行われ241件(64.6%)が市立角館総合病院で行われ、その他が研究関連精検機関で行われていた。尚、平成24年度までの登録者の対照群初年、及び両群2年目以降の要精検者のべ511人の内、精検を受診したのはのべ313人であり、精検受診率は61.3%と通常健康増進事業による検診の全国平均値の約55%より僅かに高いものの、更な

る向上の為の対策が望まれ、『データモニタリング／精度管理・安全性評価委員会』においても委員より改善の指示が出された(表2)。両市において最低一度の架電による精検受診勧奨を行う事が定められ、その他可能な限り精検受診率向上対策を図る事となった。また、次回データモニタリングレポートより、同一の陽性者が年度を跨いで重複するケースのある「のべ」の精検受診者数/率だけでなく、個人を同定した上での精検受診状況を報告する事と定めた。

2.4 『データモニタリング／精度管理・安全性評価委員会』

第六回『データモニタリング／精度管理・安全性評価委員会』を平成26年1月30日に実施し、前述の通りデータモニタリングレポートの精査、及び有害事象内容の確認を行った。また、割付封筒誤開封(累計2件)、同意撤回(累計6件)の詳細について状況を確認した。結果、現場スタッフにより適切な対応がなされており、試験として大きな問題になる事例ではない事を確認した。

2.5 その他

ベースラインデータとしての生活習慣に関する質問票の回収率は74.29%(仙北85.42%,大仙61.01%)であった。

3. 参加者増加のための検討結果

従前の仙北市民へのフォーカスインタビューに基づいた受診行動調査による知見を元に、本年度は、大腸がん撲滅キャンペーンの実施(仙北市)、市長・研究班分担研究者(斎藤)・地元医師会会長対談を題材にした資材作成と全戸配布(大仙市)、研究促進ボランティア活動(仙北市)、職域及び市職員への直接のアプローチ(仙北市)、資材送付・電話によるコールリコール(両市)等々

の参加促進活動等を行った。

仙北市における電話によるリコールについては、新規参加者獲得の効果は今までの取り組みで極めて限定的である事が判明しており、費用対効果の面から、既参加者の継続受診率向上に目的を絞って実施した。仙北市集団検診前後で、計 860 名の未受診者に直接架電し、400 名が架電後の追加日程にて FOBT を受診した。最終的に既参加者の継続 FOBT 受診率は両市において 86.3%に達した(表 2)。

4. 今後の研究推進の検討

大仙市での参加者獲得の促進のため、同市を通じて、市の主な医療機関についてそれぞれでの TCS 検診の実行可能性を検討したが、いずれも実施可能な状況にはなかった。

研究班の今後の方向性を定める為に研究班『運営会議』を開催し、研究参加者獲得について、大仙市をその医療圏に含み、参加者増加の期待できる秋田日赤病院について検討すべきと結論された。運営会議の決定に従い、分担研究者で同病院所属の山野が中心となって検討した。実施可能性検討の為に看護師などスタッフの意向調査のあと、ワーキンググループを、秋田赤十字病院実務スタッフを交えて 2 度行い(11 月 29 日、12 月 24 日)、設備、キャパシティ、受診者の事務的処理、データ処理、医師・看護師・事務のスタッフ体制、費用、倫理審査、周知方法、市と病院の契約、等々について詳細を検討し、公的研究費の継続があれば実施可能である事を確認した。

平成 26 年度以降の公的研究費獲得を前提とし、ワーキンググループ後も年度内に可能な各種体制準備を行った。結果、同病院における実行可能性について検討するこ

とで同病院から合意が得られた。

D. 考察

近年、sigmoidoscopy の有効性に関する複数のランダム化比較試験(RCT)により、その死亡率減少及び罹患率減少のエビデンスが明確に提示されている。しかし、これらの試験では便潜血検査(FOBT)への内視鏡の上乗せ効果の有無/程度は不明である。また sigmoidoscopy は深部大腸がんは標的にできないため、最終的には全大腸内視鏡検査(TCS)による検診が引き続き、目標とすべき検診法であり、その評価は最重要課題である。

このような状況で、本研究の重要性は高く、研究が順調に遂行されることが期待されている。

これまで 5 年間の結果により、検診 TCS に関してはその処理能力・苦痛度等において、検診を進めて行く上で阻害要因にならず、研究の進捗に支障がないことが明らかとなった。また、不利益を最小化できるという観点から、将来の対策型検診としての可能性が示された。

一方で本研究における最大の懸念は研究目的を達成できる高い研究参加率が得られるかどうかということである。TCS はこれまでの調査でその苦痛に対する市民の過大な不安や前処置の煩雑さなどから、受容度が低いことが判明している。実際、大腸がん検診の精密検査の受診率が低い。更には同意取得に際しての TCS に関する偶発症などの説明に必要な情報が他の検診よりも極めて多いことなどから、参加者の獲得が困難であることは予想された。これまでリクルートを行った 5 年間の研究参加者は 6,586 人(2014 年 3 月末時点)と、ある程度以上の参加は得られ、上記の TCS に関す

る研究の障害となる要因については一定の知見が得られた。

本試験目標数である 10,000 人（各群 5,000 人）の早期の達成のため、大仙市北部近郊の秋田赤十字病院にて検診 TCS の実施を検討し、可能である事を確認した。今までのアンケート調査などから、不参加理由として検診 TCS 実施機関の影響が多大である事が判明している。地理的影響は明白である上、医療圏の違いによる市民の意識レベルの抵抗感が大きい事が分かってきている。研究費の継続が前提となるが、平成 26 年度以降の秋田赤十字病院での検診 TCS 実施により、それらリクルートの障害の多くが払拭される事が期待される。

E. 結論

リクルート 5 年目となる平成 25 年度は、仙北市全 3 地域(40-74 歳以上人口約 15,000 人)、大仙市全 8 地域(同約 43,000 人)にて参加者のリクルート、FOBT・TCS それぞれの検診実施、検診・精検・治療情報の収集、参加者増加の為の対策、等を実施した。また、検診 TCS については全例市立角館総合病院にて実施した。平成 25 年度末時点の累計参加者は 6,586 名となり、参加者全員が FOBT 検診を受診し、介入群においてはモニタリング時点で 93.4%が検診 TCS を受診した。TCS の盲腸挿入率は 99.7%と非常に高く、苦痛の頻度は低く、さらに偶発症も重篤なものはなく、研究の組織運営を含め、研究の進捗に支障は認めなかった。リクルート状況の抜本的対策の為、大仙市北部に隣接し、分担研究者山野の所属する秋田赤十字病院での検診 TCS 実施を検討し、公的研究費の継続を前提として実施可能である事を確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ishida T, Suzuki A, Kawai M, Narikawa Y, Saito H, Yamamoto S, Tohno E, Sobue T, Fukuda M, Ohuchi N. Randomized Controlled Trial to Verify the Efficacy of the Use of Ultrasonography in Breast Cancer Screening aged 40-49 (J-START): 76,196 Women Registered. *Jpn J Clin Oncol* 2014;44:134-40.
- 2) Hirai K, Harada K, Seki A, Nagatsuka M, Arai H, Hazama A, Ishikawa Y, Hamashima C, Saito H and Shibuya D. Structural equation modeling for implementation intentions, cancer worry, and stages of mammography adoption. *Psycho-Oncology*. 2013;22:2339-46.
- 3) Satoh T, Matsumoto K, Fujii T, Sato O, Gemma N, Onuki M, Saito H, Aoki D, Hirai Y, Yoshikawa H. Rapid genotyping of carcinogenic human papillomavirus by loop-mediated isothermal amplification using a new automated DNA test (Clinichip HPVMTM). *Journal of Virological Methods*. 2013; 188:83- 93.
- 4) Ishikawa Y, Zheng YF, Nishiuchi H, Suda T, Hasumi T and Saito H. Classification tree analysis to enhance targeting for follow-up exam of colorectal cancer screening. *BMC Cancer*. 2013. 13:470. doi:10.

1186/1471-2407-13-470.

- 5) Harada a K, Hirai K , Arai H , Ishikawa Y , Fukuyoshi J, Hamashima C , Saito H & Shibuya D. Worry and Intention Among Japanese Women: Implications for an Audience Segmentation Strategy to Promote Mammography Adoption. Health Commun. 2013;28:709-17.
- 6) European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group: [von Karsa L, Hamashima C, Saito H, et al] : European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. Endoscopy, 2013 ; 45(1):51-59.
- 7) 齋藤 博、町井涼子、高橋則晃. 死亡率低下を目指した大腸がん検診の将来像、日本臨床、2014、72(1)、15-21.
- 8) 齋藤 博. 胃がん検診に関するエビデンス、Medicina、2013、50(11)、480-487.
- 9) 齋藤 博、町井涼子、高橋則晃、雑賀公美子. 大腸がん検診のエビデンスと今後の展望、日本消化器病学会誌、2013、111 : 453-463.

2. 学会発表

- 1) 齋藤 博. がん検診のエンドポイント、第52回日本消化器がん検診学会総会. 2013. 6. 8. 仙台.
- 2) 齋藤 博. 死亡率減少の成果を上げるためのがん検診のあり方、日本消化器がん検診学会第52回日本消化器がん検診学会総会第28回医師認定研修会. 2013. 6. 8. 仙台.
- 3) 齋藤 博. 大腸がん検診の現状と展望、

日本消化器病学会東海支部第118回定例第29回教育講演、2013. 6. 15. 浜松.

- 4) 齋藤 博. 消化器がん検診のあり方と高齢者における考え方、第15回日本消化器病学会、2013. 6. 16. 弘前.
- 5) 齋藤 博. 大腸がん検診及び大腸内視鏡検査のエビデンス、第23回大腸Ⅱc研究会、大腸Ⅱc研究会. 2013. 9. 15. 東京.
- 6) 齋藤 博. わが国の大腸がんの成り立ちとその目指すもの、JDDW2013、第51回日本消化器がん検診学会大会. 2013. 10. 9. 東京.
- 7) 齋藤 博. 便鮮血検査の意義—過去半世紀の変遷と将来展望、第31回日本大腸検査学会総会. 2013. 11. 29. 東京.
- 8) 齋藤 博. 科学的根拠に基づいたがん検診について. 第20回日本婦人科がん検診学会総会・学術集会. 2013. 11. 19. 東京.

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
特記事項なし

(表1)

モニタリング結果一割付状況

2013.8.31モニタリング時点

◆割付状況に関する確認

	対照群	介入群
全体	2798	2795
性別(男性/女性)	1,288/1,510	1,306/1,489
平均年齢	60.70	60.75
大腸がん検診受診歴あり	2,425人(86.7%)	2,361人(84.5%)
3か月以内の自覚症状(※)あり	636(22.7%)	620(22.2%)
大腸がん家族歴あり	447(16.0%)	442(15.8%)

※自覚症状の内容
 「痔」「出血」「便が細い」「お腹が痛い」「便に粘液」「便秘と下痢交互」「すっきりしない」「便の回数が多くなった」
 (秋田県総合保健事業団 大腸がん検診問診票より)

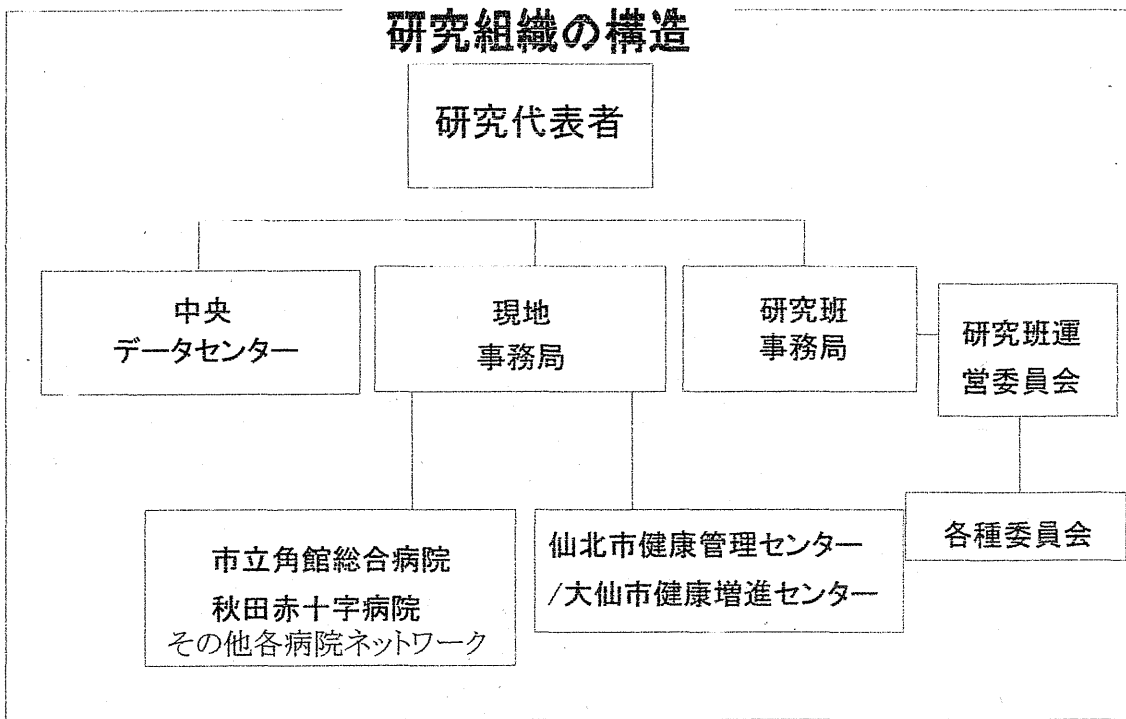
(表2)

モニタリングデータ(精度管理)

(中央DCモニタリングレポートより抜粋 2013.8.31時点)

	H21参加者	H22参加者	H23参加者		H24参加者		H25参加者		Total
参加者数	仙北1669	仙北822	1256		1266		596(実施中)		5609
			仙北362	大仙894	仙北146	大仙1120	仙北53	大仙543	
TCS検診受診率	94.5% (789/835)	91.0% (373/410)	94.5% (172/182)	93.5% (417/446)	90.3% (65/72)	93.6% (523/559)	実施中	実施中	93.4% (2339/2504)
FOBT検診陽性者精検受診率	H21:78.4% (40/51) H22:51.9% (42/81) H23:83.1% (54/65) H24:38.0% (27/71) H25:実施中	H22:44.8% (13/29) H23:80.5% (33/41) H24:70.0% (21/30) H25:実施中	H23:54.5% (6/11) H24:69.2% (9/13) H25:実施中	H23:75.9% (22/29) H24:58.1% (25/43) H25:実施中	H24:100% (10/10) H25:実施中	H24:29.7% (11/37) H25:実施中	実施中	実施中	61.3% (313/511)
研究参加2年目以降FOBT検診受診率	H22:90.4% (1508/1669) H23:86.9% (1450/1669) H24:86.3% (1441/1669) H25:実施中	H23:81.3% (668/822) H24:79.9% (657/822) H25:実施中	H24:74.6% (270/362) H25:実施中	H24:92.7% (829/894) H25:実施中	H25:実施中	H25:実施中	-	-	86.3% (6823/7907)
研究参加2年目以降健康状態に関するアンケート回収率	H22:83.3% (1390/1669) H23:86.8% (1448/1669) H24:84.4% (1409/1669) H25:実施中	H23:81.5% (670/822) H24:76.6% (630/822) H25:実施中	H24:86.5% (1086/1256) H25:実施中		H25:実施中		-	-	83.9% (6633/7907)

(図3)



(図4)

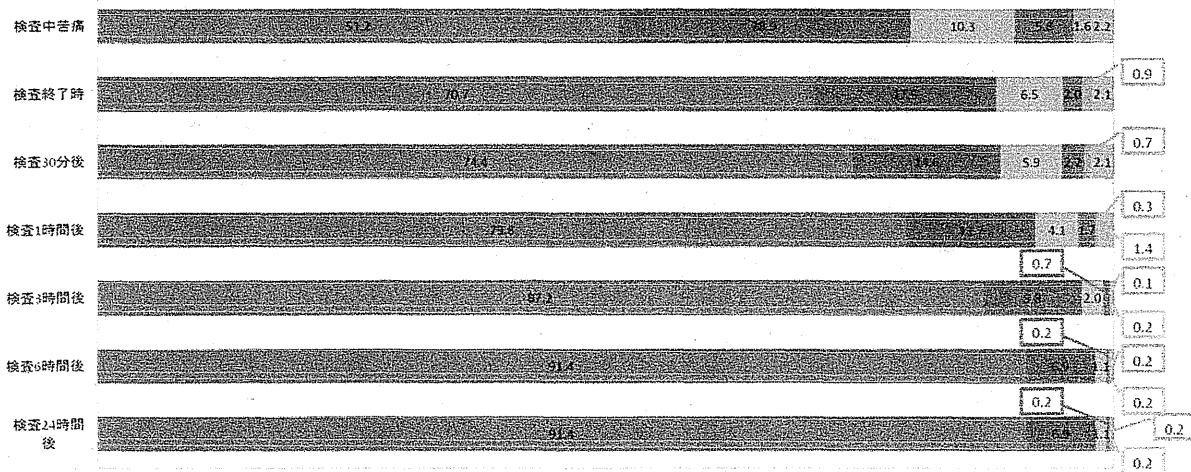
モニタリング結果—苦痛評価

2013.8.31時点

◆大腸内視鏡検査による苦痛の評価結果(N=2,269)

図. 苦痛の評価

■全く無い ■少し痛みがある ■中程度の痛みがある ■大きな痛みがある ■激しい痛みがある ■覚えていない



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

大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価

研究分担者 西野 克寛 仙北市立角館総合病院院長

研究要旨 「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」をプライマリ・エンドポイントとして大腸癌死亡率を設定し、仙北市および大仙市の在住者 40-74 歳迄を対象に行う。研究デザインは RCT とし、TCS 群と FIT 群の 2 群で比較する。追跡期間は 10 年間とする。実稼働の 5 年目が終了した。対象者のリクルート地域を 2 年目より拡大し、平成 26 年 2 月現在、TCS 群および便潜血群で合計約 6563 名登録している。

A. 研究目的

大腸がん検診における大腸内視鏡検査（TCS）の有効性を現在対策型検診として行われている便潜血検査免疫法（FIT）とのランダム化比較試験（RCT）で検討する。

B. 研究方法

秋田県仙北市および大仙市において家族性大腸腺腫症や炎症性腸疾患などを除いた平均的な大腸がんリスクと考えられる 40-74 歳迄の住民を対象として行う。封筒法によるランダム化にて TCS、FIT 群に割り付けし、プライマリ・エンドポイントは「大腸癌死亡率」、セカンダリ・エンドポイントとして「大腸癌罹患率」や「大腸癌に対する感度・特異度」などを設定し、同時に偶発症もモニタリングする。

（倫理面への配慮）

TCS は FIT よりも患者への肉体的、精神的な負担が高いと考えられ、偶発症の発生などの安全面での配慮が必要である。その事も含めて、インフォームドコンセントをとる際、十分な説明と理解を得なければならない。検診 TCS 施行時、治療目的の TCS 施行時の安全管理にマニュアルなどを通して、十分な配慮を行っている。

C. 研究結果

内視鏡室を平成 21 年 6 月に新たに整備して、5 年目を終了した。平成 26 年 2 月時点で参加者は 6563 名となっている。検診 TCS において重篤

な偶発症の発症はない。

D. 考察

現在仙北市においては対象人口の約 21%が研究に参加している。一方で大仙市は 7.9%にとどまっており、参加人数の確保には主に大仙市での参加率向上が重要と考えられる。検診 TCS 実施機関である当院と大仙市とのアクセスや地域住民の医療圏意識などが障壁と考えられる。

E. 結論

主に大仙市住民の参加率向上に向けてさらなる啓蒙活動と当院に加え新たな検診 TCS 機関の確保を図っていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

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

大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価に関する研究

研究分担者 石田 文生 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 准教授

研究要旨 全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、実施のための体制作りと実施された検診の検証と検討、また診断に関する各種検討を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためにランダム化比較試験（RCT）を開始するにあたって、①検診（TCS）施設の人員、設備を含めた体制作り ②データの作成、整理、検討のネットワーク確立 ③TCS 施行のマニュアル（検査手順、診断基準、記録様式の決定。④検診における TCS 施行の流れ、安全性などについて。⑤TCS 診断の確認と問題点の検討と改善案の作成。以上の検討を行う。

B. 研究方法

- ・ ①④ 検診施設との連絡、医師・看護師スタッフの業務の検討。電話会議、現地でのミーティングで検針業務の成績、問題点、などを検討する。改善すべき内容を検診施設長（病院長）、施設スタッフ、本研究スタッフ間で検討する。
- ・ ③ 診断委員会実施による様式の作成。診断委員会を定期的に開催し、TCS 施行時の診断、データ記録、治療適応、などの問題点を適宜検討、改定する。
- ・ ②③④⑤精密検査施設との連絡。（精検結果の把握体制の検討）等々。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭和大学北部病院、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチセンター』による審査）

また、プロトコールの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・市立角館総合病院の内視鏡室整備、必要器材の検討を行った。

検診のための内視鏡室では2台の内視鏡セットが配置され、問診、前処置、内視鏡検査（TCS）、検査後のリカバリー、検査画像の記録、検査結果の記載、などが行える体制が構築された。2009年6月より実際の検診が遂行され現在に至っている。2014年3月までに2504名の内視鏡検診受験者があり、うち93.4%の2339名に対してTCSが施行された。TCSについては多くの症例で疼痛の少ない検査が完遂されており、全大腸挿入率も極めて高いことが判明している。治療による偶発症が6件報告されているものの臨床上問題とはならなかった。

検診施行スタッフと昭和大学横浜市北部病院事務局とは電話、メールにより定期的に連絡がとられ、個々の症例についても報告、検討がなされた。これまでに事故、重篤な偶発症などはみられていない。また大学より工藤進英、石田文生ら複数回にわたって市立角館総合病院を訪れ、進捗状況を把握、問題点をチェックし、検診にも関与している。

・診断委員会（委員長 石田文生）がこれまで5回開催され、適格症例の確認、診断方法、記録様式の検討がなされた。TCS 施行困難例（挿入困難

例) の報告と対処が検討、決定された。TCS 所見、病理結果を踏まえた中央判定へのフローチャートの構築がなされた。

・各施設間の連絡を委員会、メールによるネットワークにて行った。

・精検ネットワーク

秋田県内の——施設が、本研究の精検治療に関わると推定され、それらの施設から上記ツールを用いて精検結果、偶発症に関する情報の回収を行う体制を構築した。

D. 考察

・検診対象症例のリクルートは重要な問題であり、検診の範囲が大仙市にも拡大されることは、研究を達成するために極めて有効な解決策であったと思われる。

・検診施設スタッフとの頻回の連絡（電話、メール）、症例検討は検診の問題点の洗い出しと改善点の検討、決定に有効であった。列举された問題点は班会議、各委員会で適切に取り上げられ、検討、処理された。昨年度は検診立ち上げであり、研究実施当初は不利益に対する備えの為に件数・自宅ニフレックの制限を要する点、などが考慮された。これらの対処は有効であった。

・診断委員会は検討必要項目が挙がった際に適宜開催された。各委員のスケジュール調整は困難なため、電話会議も活用され、時期を遅らせることなく診断委員会が開催されたことは有効であった。記録の様式、中央判定など今後実施されていくことの検証を適宜、適切に行うことが重要であると思われた。

E. 結論

TCS を FOBT 検診に組み入れた検診法評価の RCT を開始し、安全に施行されつつある。対象範囲が拡大されることによって研究の達成がより確実になる可能性が期待されている。検診施設との綿密な連絡、各委員会での検討、改善などにより、来年度以降の戦略策定への根拠が明らかとなった。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

石田文生、日高英二、向井俊平、和田陽子、竹原雄介、大本智勝、前田知世、内田恒之、高柳大輔、島田翔士、中原健太、工藤進英、田中淳一 : III 大腸良性疾患に対する腹腔鏡下手術 虫垂炎、直腸脱など 特集主題 I 内視鏡下大腸手術の最近の進歩 : 日本大腸肛門病会誌 66 : 950-958, 2013

2. 学会発表

講演

第 17 回 AMG 内視鏡外科フォーラム 特別講演 I 「腹腔鏡下大腸手術・各領域リンパ節郭清と手術手技 (Reduced port surgery を含めて)」2013/5/18 新宿エルタワー

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

消化器内視鏡検査等による新しいがん検診の開発と有効性評価に関する研究

研究分担者 山野 泰穂 秋田赤十字病院消化器病センター部長

研究要旨 全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、秋田赤十字病院での検診 TCS 実施可能性の検討及び体制整備を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためのランダム化比較試験（RCT）に於ける最大の問題点は、リクルート数の不足である。

これを推進するために、秋田赤十字病院（当分担研究者山野所属）にて検診 TCS 実施可能性の検討及び準備を行う

B. 研究方法

リクルート数不足の最大の要因は大仙市民の参加率の低迷であり、その原因はアンケート調査等で、検診 TCS 実施施設の地理的影響である事が判明している。その払拭の為、2013/11/6 開催の研究班運営会議にて、従前の市立角館総合病院に加えて、「秋田赤十字病院」での検診 TCS の検討を行う事が決定された。

会議決定に従い、可能性検討ワーキンググループを開催して検討を行う。研究コアスタッフ、及び各所の事務レベルのスタッフを集め、具体的な課題のあぶり出し及びその対処方法を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、また臨床研究倫理規定に従って、倫理的事項に十分な配慮の上に行なう。研究内容については、研究代表者の所属する昭和大学および国立がん研究センターの倫理審査委員会や、検診を実施する角館病院、秋田赤十字病院における倫理審査委員会の審査を受け

る。また必要に応じて仙北市及び大仙市当局の関係部署の所要手続きや許可を得て行なう。

C. 研究結果

・設備、キャパシティ、スタッフ

研究の検診を平日 3~5 件/日、休日（土 or 日）15 人/日と仮定し、内視鏡台等の設備、キャパシティとも充分対応可能である事を確認した。ただし、設備使用の費用は実費が最低限かかり、研究費での補填は必須である。

また、やはり休日の費用面が解決出来ればスタッフ数についても充分確保出来る事を確認した。

・事務、データ処理

院内事務処理としては予め患者 ID 発行が必須である事、及び休日でのコンスタントな実施が市立角館総合病院との最大の違いであるが、先日に予め発行処理する事により対応可能である事を確認した。研究上のデータ処理（大仙市健康増進センターとの個人情報のやりとり含む）についても、システムを構築して充分対応可能である事を確認した。

・TCS 機関の選択、電話予約

従前の市立角館総合病院に加えて検診 TCS 実施機関に秋田赤十字病院が加わる事により、機関の選択判断が IC 後に参加者に対して課せられる事となる。検討の結果、検診会場での参加時には機関は決定せず、

後日の予約電話時に日程調整と併せて確認する事により、流れに支障が生じない事を確認した。

・倫理審査

秋田赤十字病院内の倫理審査通過が必須であり、その前段階として、国立がん研究センターでの、変更申請許可が必須である。申請から許可までのタイムラグを鑑みても、充分間に合わせる事が可能である事を確認した。

D. 考察

実務レベルでの各種詳細な検討により、秋田赤十字病院での検診 TCS は、平成 26 年度の研究費の獲得を必須条件として実施可能である事を確認した。実施により大仙市のリクルート状況の大幅な改善が見込まれ、本研究の早期の目標数達成が期待される。

E. 結論

運営会議の決定に従い、秋田赤十字病院での検診 TCS 実施可能性を検討した。結果、平成 26 年度以降の研究費を前提に可能である事を確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 山野泰穂. 上部・下部消化管内視鏡検査 大腸腫瘍診断 (通常光、IEE、拡大). 消化器内視鏡 プロフェッショナルの技 上級者へのステップアップのために (第 83 回日本消化器内視鏡学会総会記念) (日本メディカルセンター). 46-51, 2013
2. 山野泰穂. 特集 ここまで来た IEE—NBI/BLI の意義と位置づけ II 大腸病変診断・治療のアルゴリズムにおける NBI/BLI の意義と位置づけ—私はこう考える (8)3. 大腸拡大内視鏡における pit

pattern 診断と NBI 診断の相違. *INTESTINE* vol.17, no.3, 284-286, 2013

3. 菅井有、幅野渉、石田利之、杉本亮、上杉憲幸、山野泰穂、他. 大腸鋸歯状病変の病理診断と分子腫瘍発生機序. *病理と臨床* vol.31, no.11. 1218-1225. 2013
4. 田中義人、山野泰穂、他. 右側結腸における過形成ポリープからみた SSA/P との関連に関する検討. *胃と腸* Vol.48, No.8. 1184-1190. 2013

2. 学会発表 なし

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
特記事項なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
工藤進英.	下部消化管内視鏡の診断の歴史と早期病変の変貌. 癌の臨床 安全かつ効率的な大腸 ESD を目指して 序説	癌の臨床	59(4)	363-370	2013
工藤進英、杉原雄策、石田文生、宮地英行、木田裕之.	特集：遺伝性大腸癌の診断と治療の進歩 「症例 (1) 家族性大腸腺腫症の経過観察中にみられたⅡa+Ⅱc病変」	INTESTINE	17 (5)	508~509,	2013
工藤進英、久津川誠、児玉健太、若村邦彦、和田祥城、林 武雅、宮地英行、山村冬彦.	下部消化管内視鏡一病院における鎮静. 消化器内視鏡, : “鎮静” をマスターする 〔下部消化管内視鏡〕病院における鎮静	消化器内視鏡	25 (4)	559-562	2013
工藤進英、若村邦彦、森 悠一.	超拡大内視鏡 (Endocytoscopy) による大腸腫瘍の診断法.	Gastroenterology Endoscopy,	55(4)	1510-1517	2013
工藤進英、若村邦彦、森悠一.	TOPICS 超拡大内視鏡分類 (EC分類) を用いた大腸病変の診断	INTESTINE	17(6)	630-635	2013
工藤進英.	特集 1:内視鏡とがん医療の過去と未来 下部消化管内視鏡の診断と歴史と早期病変の変貌	癌の臨床	59(4)	363-370	2013
工藤進英.	プラタナス:医療界も世界に目を向けて	日本医事新報	4672	1	2013
Ishida T, Suzuki A, Kawai M, Narikawa Y, Saito H, Yamamoto S, Tohno E, Sobue T, Fukuda M, Ohuchi N.	Randomized Controlled Trial to Verify the Efficacy of the Use of Ultrasonography in Breast Cancer Screening aged 40-49 (J-START): 76,196 Women Registered	Jpn J Clin Oncol	44(2)	134-140	2014

Hirai K, Harada K, Seki A, Nagatsuka M, Arai H, Hazama A, Ishikawa Y, Hamashima C, Saito H and Shibuya D.	Structural equation modeling for implementation intentions, cancer worry, and stages of mammography adoption	Psycho-Oncology	22	2339-2346	2013
Satoh T, Matsumoto K, Fujii T, Sato O, Gemma N, Onuki M, Saito H, Aoki D, Hirai Y, Yoshikawa H.	Rapid genotyping of carcinogenic human papillomavirus by loop-mediated isothermal amplification using a new automated DNA test (Clinichip HPVTM)	Journal of Virological Methods	188	83-93	2013
Ishikawa Y, Zheng YF, Nishiuchi H, Suda T, Hasumi T and Saito H.	Classification tree analysis to enhance targeting for follow-up exam of colorectal cancer screening	BMC Cancer	13	470	2013
Harada a K, Hirai K , Arai H , Ishikawa Y , Fukuyoshi J, Hamashima C , Saito H & Shibuya D.	Worry and Intention Among Japanese Women: Implications for an Audience Segmentation Strategy to Promote Mammography Adoption	Health Commun.	28	709-817	2013
European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group: [von Karsa L, Hamashima C, Saito H, et al]	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
齋藤 博、町井涼子、高橋則晃	死亡率低下を目指した大腸がん検診の将来像、	日本臨床	72(1)	15-21	2014
齋藤 博.	胃がん検診に関するエビデンス	Medicina	50(11)	480-487	2013
齋藤 博、町井涼子、高橋則晃、雑賀公美子.	大腸がん検診のエビデンスと今後の展望	日本消化器病学会誌	111	453-463	2013

山野泰穂.	上部・下部消化管内視鏡検査 大腸腫瘍診断 (通常光、IEE、拡大). 消化器内視鏡 プロフェッショナルの技 上級者へのステップアップのために (第83回日本消化器内視鏡学会総会記念)	日本メディカルセンター		46-51,	2013
山野泰穂.	特集 ここまで来た IEE-NBI/BLI の意義と位置づけ II 大腸病変診断・治療のアルゴリズムにおける NBI/BLI の意義と位置づけ—私はこう考える (8)大腸拡大内視鏡における pit pattern 診断と NBI 診断の相違	INTESTINE	17(3)	284-286,	2013
菅井有、幅野渉、石田利之、杉本亮、上杉憲幸、 <u>山野泰穂</u> 、他.	大腸鋸歯状病変の病理診断と分子腫瘍発生機序.	病理と臨床	31(11)	1218-1225.	2013
田中義人、 <u>山野泰穂</u> 、他.	右側結腸における過形成ポリープからみた SSA/P との関連に関する検討	胃と腸	48(8)	1184-11907	2013

