

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告（業務項目）

対策型検診を目指した大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験

（研究進捗マネジメント、リクルート、追跡調査）

担当責任者 齋藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部長

## 研究要旨

わが国の免疫法便潜血検査（FOBT）による検診の次世代のより有効性の高い検診法として大腸内視鏡検査（TCS）を組み入れたプログラムが期待されているが TCS 検診に関するエビデンスは極めて不十分である。本研究では、FOBT に TCS を組み入れた次世代の検診プログラムの有効性を検証することを目的としたランダム化比較試験（RCT）である。研究デザインは、秋田県仙北市（全 3 地域）、同大仙市（全 8 地域）で研究参加に応諾した 40～74 歳の男女約 10,000 人を対象に、FOBT に TCS を併用する介入群と、TCS を併用しない対照群を無作為割付により設定し、プライマリ・エンドポイントとして大腸がん死亡率、セカンダリ・エンドポイントとして大腸がんに対する感度・特異度、累積進行がん罹患率、偶発症等の不利益を両群で比較するものである。研究期間はリクルート終了後 10 年の追跡調査が終了するまでとする。

リクルート 6 年目となる平成 26 年度は、秋田県仙北市、大仙市の両市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 については全例本研究の TCS 検診実施機関にて実施した。平成 27 年 2 月時点の累計参加者は 7,690 名となった。介入群においてはモニタリング時点で 92.6%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、有害事象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において体制整備の上で検診 TCS を開始し、一定の効果を得た。研究班プロトコール委員会にて最新疫学データ、研究参加者の特性、最新エビデンスの確認などを行い、現実的に達成可能かつ倫理的に許容可能な、必要サンプルサイズ、エンドポイント、リクルート期間、追跡調査の再確認を行う事が決定した。

### A．研究目的

現在の便潜血検査(FOBT)による大腸がん検診はその有効性が確立している。しかしわが国のがん死亡の 12%以上を占める大腸がん死亡率の著明な減少のためには現在の FOBT 単独による検診の次世代の、より有効性の大きい検診法を検討することが重要課題であり、FOBT に大腸内視鏡検査(TCS)を加えた検診法が候補として挙げられる。FOBT に 1 回の TCS を加えた検診の死亡率減少効果を明ら

かにするために、FOBT による検診群を対照としたランダム化比較試験(RCT)を行う。また、TCS 検診を行う場合、実態が不明な偶発症等の不利益をモニターし、将来の対策型検診としての検討のために TCS 検診のリスクについても調査する。

厚生労働省『がん対策推進基本計画（平成19年策定、平成24年見直し）』では「がんの年齢調整死亡率を減少させることを目標とする」とされ、現在男性で年齢調整死亡率第三位、女性で二位である大腸がんの検診に期待される比重は極めて大

きい。また、同計画では「検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進する」ともされている。これらについては文部科学省、厚生労働省、経済産業省による『がん研究10か年戦略（平成26年）』においても改めて言及されている。本研究によりエビデンスが得られ、TCS併用検診が対策型検診として導入できれば、将来の大腸がん、ひいてはがん死亡率低減および罹患率低減に大きく貢献できる。厚生労働行政の課題として、本研究の重要性や責任は極めて大きい。

## B．研究方法

免疫法便潜血検査（FOBT）に大腸内視鏡検査（TCS）を組み入れたプログラムの有効性を検証する為に大腸がん死亡率の減少効果のランダム化比較試験（RCT）である本研究において研究事務局担当の分担研究者として、研究全体の進捗管理、及びリクルートと追跡調査を行った。参加者数獲得のため、対象2地区におけるリクルートの促進、とくに大仙市での参加者数の獲得に向けて方策を検討した。またデータモニタリングにより研究の品質管理と、各種委員会の開催、現地での研究実施に関する業務指導を行った。大仙市における参加者数獲得推進のための方策を検討した。

### 【検討項目別方法と実施経過】

研究参加者を増加させるために下記を行った。1及び3については研究事務局と2市との隔週の電話会議、及び隔月程度の現地での会議により、実施内容・方法を決定し、進捗を確認した。実施は市の担当部署が担当した。

#### 1. 研究対象者のリクルート

昨年同様研究参加者の募集、ついでRCTの解析あるいは付随研究で必要となる研究参加者のライフスタイル等の基本情報を得るためにベースライン調査を行い、それに引き続き検診を行った。

研究対象者のリクルートは、まずFOBTキットの個別配布を対象となる住民（仙北市：40~74歳の

昨年度集団検診受診者・クーポン事業対象者、大仙市：検診事前申込者・クーポン事業対象者）に対して行った。この配布は両市の保健推進協力員が担当し、検診の説明や受診勧奨文とともに戸別配布した。保健推進協力員には事前に研究に関する説明会をそれぞれの地域で行い、検診・研究の意義、リクルートの重要性についての理解を図った上で依頼した。市で行っている基本健診会場にFOBTキットを採便ののち提出してもらい、この提出者に基本健診会場において概要を説明した上で、さらに研究参加を希望する者一人ずつについてインフォームド・コンセントを行ったうえで研究対象とした。

FOBTキットを提出したが、参加しなかった者については次年度のリクルートの対象とした（図1）。

上記基本健診に加え、両市において基本健診終了後の期間も職域（市職員、主要企業）、および基本健診未受診の住民を対象に追加募集を行った。

## 2. 研究実施体制の管理

### 2.1. インフォームド・コンセント及びランダム割付

インフォームド・コンセントは昨年の方法に準じ、治験コーディネーター、及び保健師がトレーニングの後に一対一で行い、研究参加への利益・不利益等について十分な情報提供を行った上で、同意を書面でとった。

同意者にはランダム化割付を個人ベースで行った。割付は封筒法により行った（図1）。

### 2.2. 大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診

TCS+FOBT群に割り付けられた者については、市立角館総合病院または秋田赤十字病院（大仙市民のみ）（以下「TCS検診実施機関」）でTCS検診の日程を予約し、当日絶食のもとに来院してもらい、午前中前処置を行って午後からTCS検診を行った。

秋田赤十字病院においては参加者の利便性をはかる事を目的に休日の検診を希望者数に応じて月に1~2回実施した。また、検査直後に体調不良

を訴えた参加者に対しては、タクシーによる送迎を行った。

検査後の、TCS による苦痛度の評価アンケート調査も昨年に準じて行った。

挿入困難例には、後日、さらに経験を積んだ高度の技術を要する内視鏡専門医が再検を行った。

### 2.3. 精密検査（精検）の実施および偶発症の報告

FOBT 陽性を呈した者、あるいは TCS 検診でそれ以上の治療が必要とされた者に対しては、TCS 検診実施機関において、精検・治療としての TCS を診療として行った。また、TCS 検診実施機関以外での希望者については、大曲仙北医師会の支援のもと、同医師会の精検協力メンバーの施設において精検 TCS が行えるように同医師会において説明会を行い、施設の参加の理解を求め、研究の原則・報告体制等について周知徹底を行った。

不利益の報告体制も TCS 検診実施機関以外の精検機関に対しては、臨床研究倫理指針で規定されている報告体制を含め、フローチャートを周知徹底した（図 2）。報告は全てまず市立角館総合病院に報告する体制とした。

### 2.4. データベースの作成・管理及びデータモニタリングレポート作成

データベースは仙北市健康管理センター/大仙市健康増進センター（図 3）において検診結果を検診当日に入力し作成した。データは当日、中央データセンターを担う日本臨床研究支援ユニットに厳重な暗号・匿名化の上で、通信で送付され、そこでデータベース化された。エンドポイントに関わる指標を除いたデータモニタリングレポートを本年度は 2 月に作成し、『データモニタリング/精度管理・安全性評価委員会』、研究班『班会議』に提出した。レポートを元に班員にてデータの検討とともに、データ管理上及び、研究の進捗上の問題点の有無について確認・検討を行った。

### 3. さらなる研究参加者獲得数増加、参加者継続受診率向上のための具体的な試み

研究参加者を増加させるために過去の参加に関連する要因調査を踏まえた取り組みを含め、下記を行った。

#### 3.1. 秋田赤十字病院での TCS 検診の実施

リクルート数向上の抜本的な対策の為、平成 25 年 11 月の研究班運営会議にて平成 26 年度より大仙市をその医療圏内に含む秋田赤十字病院で TCS 検診を行う事が決定し、ワーキンググループを 6 回開催して各種実務レベルの調整を行った。平成 26 年 6 月より、大仙市民を対象に秋田赤十字病院において TCS 検診を開始した。また、秋田赤十字病院の TCS 検診全受診者に対してアンケート調査を行い、秋田赤十字病院での実施が研究参加の決め手になったどうかを調査した。

#### 3.2. 資材配布による網羅的な受診勧奨活動

中央データセンター主導で研究事業専用のリクルート資材を開発し、両市において対象となる全市民（最大約 58,000 名）に対し、資材の送付を行った。

#### 3.3. 集団検診後の電話勧奨によるコンプライアンス向上（リコール）

従前の仙北市の取り組みの結果、未参加者に対しては架電による効果の上積みは僅かであり、逆に既参加者への架電はコンプライアンス向上に有用である事が確認されている。その為、本年度は既参加者に重点を置き、研究コンプライアンスの更なる向上に注力した。

#### 3.4. 市の事業としての周知活動

本研究が市の事業として行われているという理解が研究参加の要因として重要という従前の仙北市での調査結果を踏まえ、市当局の同意と協力を得て、本研究の取り組みが市の事業であることの周知のための広報を行った。仙北市においては『大腸がん撲滅キャンペーン』としての周知を引き続き図り、大仙市においては市広報紙への掲載など積極的な展開を行った。

#### 3.5. 職域からの参加者の募集

これまで積極的にリクルートできていなかった

職域の対象者に対して、事業所に研究の周知をはかり、参加者を募った。積極的な参加事業所には研究参加及び市の検診事業への貢献に対して感謝状を付与し、参加の推進を図った。

### 3.6. 研究推進ボランティア活動

既存の保健推進協力員のほか、地域コミュニティにおいて友人・知人にいわゆる口コミで参加の勧奨をしてもらうために仙北市に於いて結成したボランティアチームに対し、ヘルスコミュニケーションの専門家によるリクルート向上の為の研修会/報告会を行った。

### 3.7. 対象地域拡大の検討

リクルート目標数の確実な達成を図るため、更なる地域拡大の可能性を検討した。研究代表者と研究事務局による各種検討の結果、秋田県美郷町が候補に挙がり、町と交渉を行った。

## 4. リクルート、IC、研究参加後に発生した問題の把握

本研究を推進する中で発生した各種問題点の把握に努め、対応を行った。

## 5. 追跡調査の実施

参加者の死亡（死因）・罹患状況把握の為中央データセンターにて追跡調査を行うと研究実施計画書で定めている。作成した追跡調査手順書に基づき、追跡調査を行った。本年度は主として人口動態調査の目的外使用申請によりデータを取得し、研究データとのマッチング作業を行った。

## 6. 他研究班への協力

本研究に対して、国立がん研究センター運営費交付金研究開発費「わが国において優先すべき予防介入試験のあり方やその実現に必要な体制整備に関する研究」研究班（研究代表者 井上 真奈美）より、本邦を代表するがん検診介入研究の一つとして協力の依頼があり、協力を行った。

## （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。

研究地域における受診勧奨を行う際には、対象者に対して研究に関する下記の説明を十分に行い、同意を得た者のみを対象として実施する。

研究の目的、 検診および精密検査も含めた研究の方法、 可能性のある利益、 合併症・偽陽性・偽陰性など可能性のある不利益・危険性、 費用負担に関する事、 検診後に長期にフォローすること、 医療機関などを通じて被験者の診療情報などを収集すること、 研究に参加しなくても不利益のないこと、 いつでも研究から離脱可能でそのための不利益もないこと、 など。

研究の過程で必要に応じて追加・修正する。

## C. 研究結果

### 1. 研究参加者数

予定に従ってリクルートを実施し、本年度の新規参加は平成 27 年 2 月時点で仙北市 105 名、大仙市 999 名、計 1,104 名となり、累計研究参加者数は 7,690 名となった。

### 2. 研究の実施状況 データモニタリング結果（H27.1.18 時点）

#### 2.1. 割付状況と 2 群の背景因子

モニタリング時点(平成 27 年 1 月 18 日)での研究登録者は 7,625 名であり、対照群 3,809、介入群 3,816 名であった。2 群への割付は、対照群と介入群でそれぞれ男性/女性、1,800/2,009 人、1,849/1,967 人、平均年齢は 59.55 歳/59.54 歳、

年齢分布は40代14.3%/14.6%、50代27.9%/27.7%、60代43.5%/43.0%、70代13.4%/13.8%と年代の分布に明らかな差は認めなかった。

3か月以内の自覚症状ありは922(24.2%)/897(23.5%)人、大腸がん家族歴ありは、607(15.9%)/599(15.7%)人であった。

大腸がん検診受診歴ありは、3,198人(84.0%)/3,159人(82.8%)であった。

過去に受けた大腸がん検診の内容は、主たるものは便潜血検査(FOBT)がそれぞれ88.6%/88.3%、全大腸内視鏡検査は7.5%/7.7%、S状結腸内視鏡検査は1.3%/1.5%、注腸バリウムX線検査が0.4%/0.3%で明らかな差は認められなかった。

以上のように背景因子は2群の間に差は認められず無作為割り付けは順調に行われていた。(表1)

## 2.2. 大腸内視鏡検査(TCS)による大腸がん検診の実施状況、

### 2.2.1. 検診 TCS 受診率

介入群の内、プロトコルで定める検診 TCS の受診期間(参加から最大6ヶ月)がモニタリング時点で確実に終了している H25 年度までの参加者の検診 TCS 受診率は92.6%であった(3,053名/3,297名)(表2)

### 2.2.2. 盲腸到達率と挿入時間

モニタリング時点で実施している介入群の検診 TCS については、盲腸への挿入は99.7%(3,406名/3,415名)で達成されていた。前処置は excellent が33.5%、good が44.9%、fair が18.2%、poor が3.5%であった。Good 以上の前処置良好群の割合は、昨年度から大きな変化は見られなかった。検査施行時間は平均挿入時間9.05分、抜去時間9.68分であった。

### 2.2.3. 苦痛評価

検診 TCS に関する安全性評価として腹部その他の苦痛評価を行っている。『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、一昨年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48.8%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7.8%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27.4%/2.4%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時間後には後者の値は0.7%と減じていた。

また、腹部以外については3.9%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)

## 2.3. 精密検査(精検)の実施および偶発症の報告結果

精密検査の TCS は、これまで合計767例に行われ433件(56.5%)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25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818人の内、精検を受診したのはのべ597人であり、精検受診率は73.0%と、昨年度までの61.3%から向上が見られた。なおこのような延べ人数による精検受診率の計算では、分母には繰り返し要精検とされた対象者がカウントされる一方で、そのような個人が毎回精検を受ける必要はないので分子には必ずしもカウントされず、過小評価されることになる。更なる向上が望まれるが、(表2)。今後は、中央データセンターにて、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、延べ人数から一定の定義による繰り返し要精検者の数を分母・分子から差し引いた実態により近い精検受診率も算出する事とした。

また、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12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、重篤なものはなかった。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。

#### 2.4. データベースの作成・管理及びデータモニタリングレポート作成

『第7回データモニタリングレポート』を平成27年2月に中央データセンターにて作成し、研究事務局スタッフにて検討を行った。重大なプロトコル違反などの報告は確認されなかった為、本年度の『データモニタリング/精度管理・安全性評価委員会』の開催は見送り、班会議にて班員に報告を行った。また、各種受診率（精検受診率、FOBT 検診継続受診率、TCS 検診受診率等）の結果を、これら精度管理項目向上の為、両市にフィードバックした。

### 3. さらなる研究参加者獲得数増加、参加者継続受診率向上のための具体的な試みの結果

#### 3.1. 秋田赤十字病院での TCS 検診の実施結果

秋田赤十字病院にて本研究の TCS 検診の実施体制を整え、平成26年6月より大仙市民の研究参加者に対する TCS 検診を開始した。大仙市の介入群参加者に対して、市立角館総合病院と秋田赤十字病院のいずれか自由に選択していただく体制で実施した所、それぞれの希望者は371名(74.6%)/126名(25.4%)となった。全体としては当初の想定より秋田赤十字病院希望者が少なかったが、地域別に見ると病院に近い協和(71.4%)、西仙北(50.0%)地域の希望率は高く、想定通りであった。

また、秋田赤十字病院の TCS 検診全受診者に行ったアンケート(2015年2月時点回収数91件)によると、77名(79.1%)が「秋田赤十字病院での大腸内視鏡検査実施が、大腸がん検診の研究事業への参加の決め手になった」と回答しており、その主たる理由(複数回答)として「医師の質が高そう(70%)」、「設備が新しそう(65.3%)」、「スタッフの質が高そう(54.2%)」といった回答が得られた。また、アンケート自由記載欄には同病院に対する多数の感謝や満足の記載がみられ、同病

院での内視鏡検診実施が研究参加の動機となっていることが確認された。

#### 3.2. 参加者増加のための各種取り組み実施結果

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)・昨年度作成した市長・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料を再アレンジし全戸配布(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(両市)・資料送付・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。

既参加者の継続 FOBT 受診率は両市において84.1%に達した(表2)。

#### 3.3. 対象地域拡大の検討結果

リクルート促進の為、秋田県美郷町への地域拡大を検討した。研究代表者及び分担研究者斎藤にて町長以下保健センター長、保健師、事務担当と直に交渉し、様々なレベルにおいて実施可能性を検討した。結果として、主に町の財政的負担(スタッフ、TCS費用の一部負担)により断念した。

### 4. リクルート、IC、研究参加後に発生した問題の把握

研究のリクルートを推進すると同時に、両市にて問題が発生していないか治験コーディネーターを適宜派遣し、チェックを行った。平成26年7月大仙市西部地域にて、本研究精検・治療医療機関の一つである医師会所属のクリニックにて、治療終了後に当人に対して診断結果(がん)を伝達していなかった事例があった事が判明した。医師会に対して研究事務局より状況報告を行い、研究参加者に対する正確な情報伝達の徹底を依頼した。

## 5. 追跡調査の実施

作成した追跡調査手順書に基づき、追跡調査を行った。本年度は厚生労働省に対して統計法（平成19年法律第53号）第33条の規定に基づき、調査票情報の提供の申出を行った。

本研究費の交付が確定した平成26年8月より申請手続きを開始し、各種事務的作業の後、平成27年2月に死亡票（転写CD-R）を受領した。申出書の記載に従い、本研究中央データセンター（NPO法人 日本臨床研究支援ユニット）にて、得られた調査票情報と研究データとのマッチング作業を行った。結果、両市住民基本台帳により把握している2013年までの死亡例47例に対して、42名（89%）の照合が成功し、死因の同定が完了した。不足の5名に対しては今後マッチング項目の再検討により死亡票（転写CD-R）内に当該データがないか中央データセンターにて検証を行う。

また、来年度は秋田県がん登録の利用申請を行い、がん罹患・がん死亡の把握を行う。それらの結果により、必要に応じて追跡調査計画の再検討を行う。

## 6. 他研究班への協力

本研究に対して、国立がん研究センター運営費交付金研究開発費「わが国において優先すべき予防介入試験のあり方やその実現に必要な体制整備に関する研究」研究班（研究代表者 井上 真奈美）より、本邦を代表するがん検診介入研究の一つとして「がん予防・検診介入に係る研究に関する実態調査」への協力の依頼があり、協力を行った。

## 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。TCS 検診についても有効性評価研究の報告があるが、結果が提示されているのはコホート研究に留まる。

このような状況で、RCT である本研究の重要性はますます高く、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6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障害要因にならず、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6年間の研究参加者は7,690人（2015年2月時点）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 TCS 検診を本年度より体制整備の上で開始した。ただ、当初期待した程の顕著なリクルート向上効果は現状得られていない。しかし受診者の期待及び満足度は極めて高く、十分な告知により、仙北市に比べて未だ参加率が低く開拓の余

地がある大仙市の更なるリクルート促進が期待出来る。大仙市、仙北市の2市でのリクルート目標数達成も視野に入るが、確実な達成の為、今後も継続して地域や TCS 検診施設の拡大の可能性を模索する。これらの状況を踏まえ研究班各種委員会にて研究班の今後の方針を策定する。

## E . 結論

リクルート6年目となる平成26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、検診・精検・治療情報の収集、参加者増加の為に対策、等を実施した。また、検診TCSについては全例TCS検診実施機関にて実施した。平成27年2月時点の累計参加者は7,690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92.6%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ではなく、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において体制整備の上で検診TCSを開始し、一定の効果を得た。

## F . 健康危険情報

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Leja M, You W, Camargo M.C, Saito H. Implementation of gastric cancer screening The global experience. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology 2014 Sept.9; 28:1093-1106.
- 2) 齋藤 博. 大腸がん検診の実際と課題克服のための対策、消化器の臨床、2014.8 ; 17 (4): 289-295.

- 3) 齋藤 博. 大腸がん検診：成果を上げるには、成人病と生活習慣病、2014.6 ; 44(6): 647-651.
- 4) 濱島ちさと、齋藤 博. 内視鏡検診の可能性、Frontiers in Gastroenterology、2014.7 ; 19 (3): 2014-2017
- 5) 齋藤 博. 大腸がん検診のあり方 最近のエビデンスを踏まえて、診療と治療、2015.2 ; 103 (2): 173-178.
- 6) Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T, Igarashi M, Matsumoto T, Iwao Y, Suzuki Y, Nishida H, Watanabe T, Tamotsu Sugai T, Sugihara K, Tsuruta O, Hirata I, Hiwatashi N, Saito H, Watanabe M, Sugano K, Shimosegawa T. Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps. The Japanese Society of Gastroenterology. 2015 Jan.1; DOI 10.1007/s00535-014-1021-4.

### 2. 学会発表

- 1) 齋藤 博：受診者のための消化器がん検診とは？～組織型検診の必要性～（教育講演）第53回日本消化器がん検診学会総会、2014.6.6、福井。
- 2) 齋藤 博：個別検診の現状とあるべき姿シンポジウム(特別発言)、第53回日本消化器がん検診学会総会、2014.6.6、福井。
- 3) 齋藤 博：新しい検診技術の評価法方法 その原則と道筋（特別講演）第43回日本消化器がん検診学会近畿地方会、2014.7.5、和歌山。
- 4) 齋藤 博：乳がん検診の有効性評価、第15回よこはま乳癌シンポジウム、2014.9.20、横浜
- 5) 齋藤 博：消化器がん検診の世界の動向と我が国における展望（特別講演）第22回日本消化器関連学会週間 日本消化器がん検診学会、2014.10.24 神戸。
- 6) Saito H: Screening for Colorectal Cancer. The



6th National Conference on Health Management  
of the Chinese Medical Association.  
2014.11.22. Beijing.

- 7) 齋藤 博: がん対策としてのがん検診のあり方-  
成果をあげるために(特別講演) 中国四国産業  
衛生学会、2014.11.29、広島.
- 8) 齋藤 博: がん検診からみたがん登録資料の活  
用、がん登録推進法に関するシンポジウム  
2014.12.20、東京
- 9) 齋藤 博: 免疫法便潜血検査(FIT)による大腸  
がん検診、第14回大腸画像アカデミー(CIA)、  
2015.1.17、東京
- 10) 齋藤 博: がん検診の有効性評価と推奨作成の  
方法(基調講演) 日本消化器がん検診学会近畿  
支部第24回保健衛生研修会、2015.2.6、大阪.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
特になし

2. 実用新案登録  
特になし

3. その他  
特になし

(表1)

# モニタリング結果一割付状況

2015.1.18モニタリング時点

## ◆割付状況に関する確認

	非介入群	介入群
全体	3809人	3816人
性別(男性/女性)	1800/2009	1849/1967
平均年齢	59.55	59.54
大腸がん検診受診歴あり	3198(84.0%)	3159(82.8%)
3か月以内の自覚症状 <sup>(※)</sup> あり	922(24.2%)	897(23.5%)
大腸がん家族歴あり	607(15.9%)	599(15.7%)

※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)

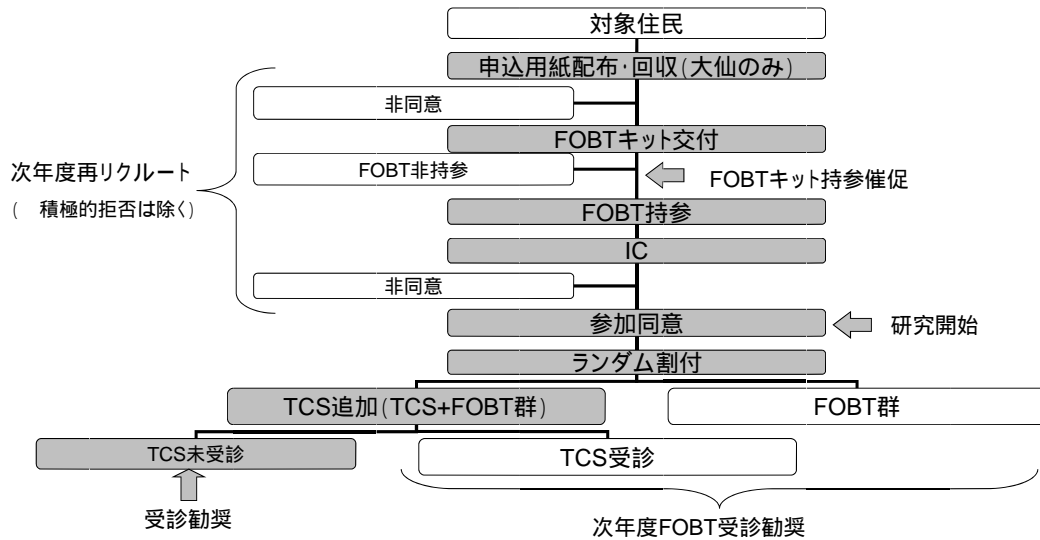
(H26中央DCモニタリングレポートより抜粋)

	H21参加者	H22参加者	H23参加者		H24参加者		H25参加者		H26参加者		Total
参加者数	仙北1669	仙北822	1256		1266		1576		1104		7690
			仙北362	大仙894	仙北146	大仙1120	仙北206	大仙1370	仙北105	大仙999	
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)	84.6% (88/104)	90.9% (626/689)	集計中	集計中	92.6% (3053/3297)
FOBTT検診陽性者精検受診率	H21:94.1% (48/51) H22:72.8% (59/81) H23:83.1% (54/65) H24:77.5% (55/71) H25:73.6% (64/87) H26:集計中	H22:86.2% (25/29) H23:78.0% (32/41) H24:90.0% (27/30) H25:71.1% (32/45) H26:集計中	H23:54.5% (6/11) H24:69.2% (9/13) H25:93.3% (14/15) H26:集計中	H23:72.4% (21/29) H24:58.1% (25/43) H25:63.2% (24/38) H26:集計中	H24:100% (10/10) H25:100% (5/5) H26:集計中	H24:52.6% (20/38) H25:63.1% (41/65) H26:集計中	H25:80.0% (4/5) H26:集計中	H25:47.8% (22/46) H26:集計中	集計中	集計中	73.0% (597/818)
研究参加2年目以降FOBTT検診受診率	H22:90.4% (1508/1669) H23:86.9% (1450/1669) H24:86.3% (1441/1669) H25:84.8% (1416/1669) H26:集計中	H23:81.3% (668/822) H24:79.9% (657/822) H25:82.0% (674/822) H26:集計中	H24:74.6% (270/362) H25:77.3% (280/362) H26:集計中	H24:92.7% (829/894) H25:88.9% (795/894) H26:集計中	H25:82.2% (120/146) H26:集計中	H25:86.2% (965/1120) H26:集計中	H26:集計中	H26:集計中	-	-	85.7% (11073/12920)
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% (1412/1669) H25:84.6% (1409/1669) H26:集計中	H23:81.4% (669/822) H24:76.6% (630/822) H25:81.0% (666/822) H26:集計中	H24:73.8% (267/362) H25:76.5% (277/362) H26:集計中	H24:91.6% (819/894) H25:88.7% (793/894) H26:集計中	H25:80.1% (117/146) H26:集計中	H25:86.2% (965/1120) H26:集計中	H26:集計中	H26:集計中	-	-	84.1% (10862/12920)

( 図 1 )

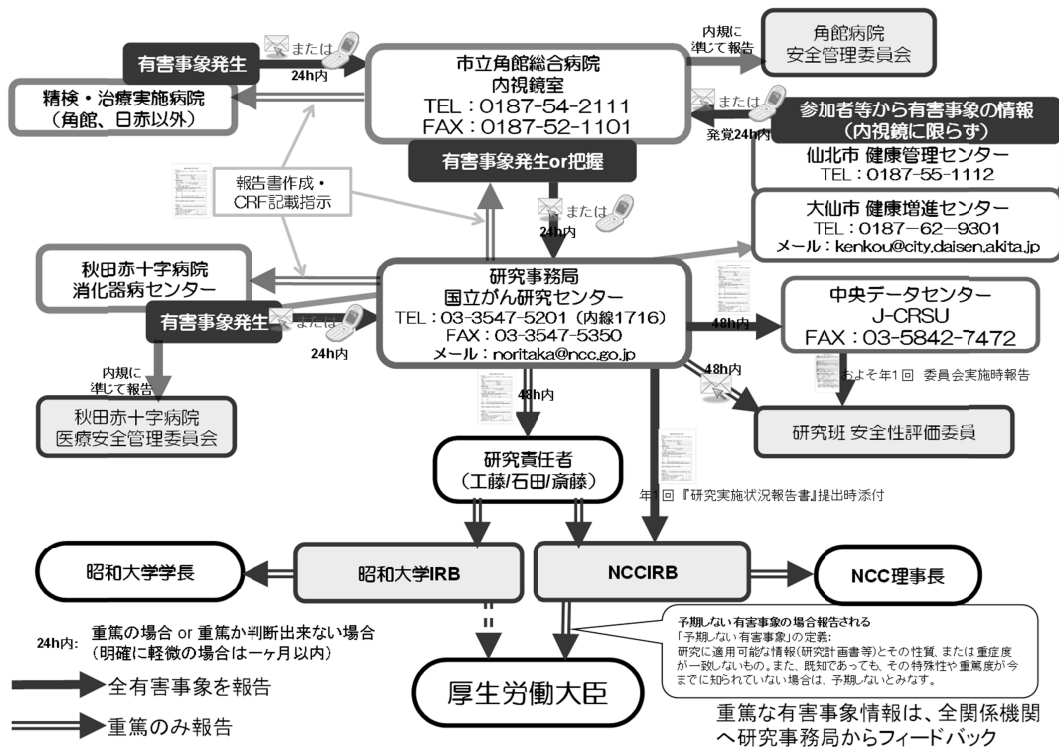
「消化器内視鏡検査等による新しいがん検診の開発と有効性評価に関する研究」

# リクルート・ランダム割付フロー

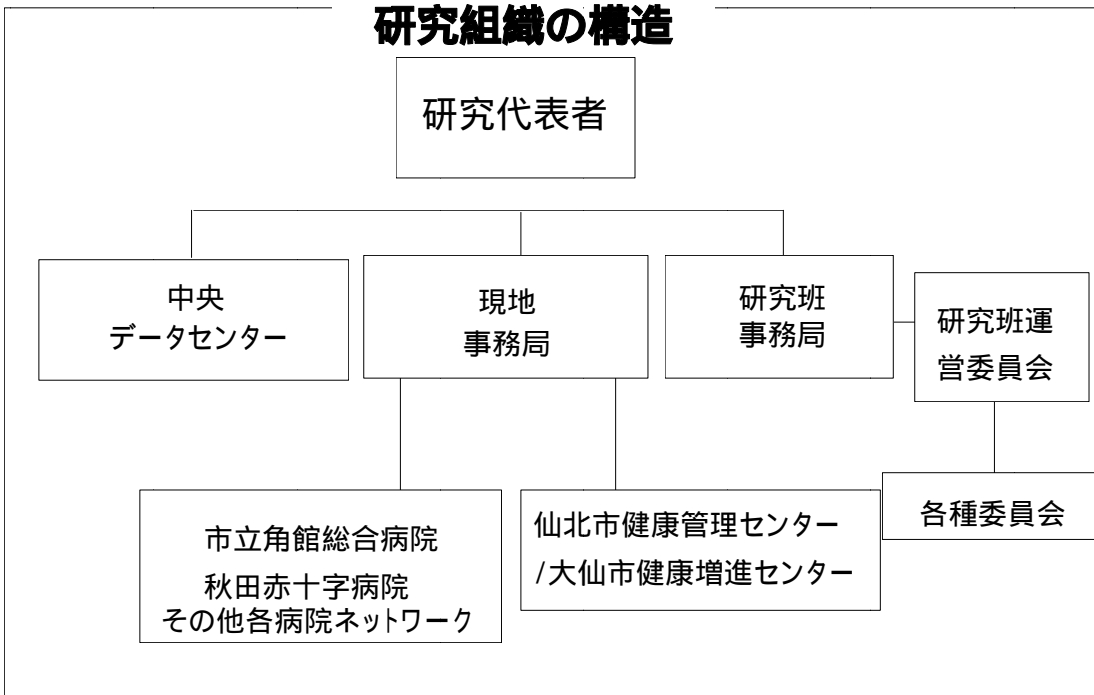


( 図 2 )

## 「有害事象」報告フロー 2014.8~



( 図 3 )



( 図 4 )

## モニタリング結果—苦痛評価

2015.1.18時点

◆大腸内視鏡検査による苦痛の評価結果(N=2,826)

