201504027A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

リスク層別化及び胃内視鏡検査における適切な精度管理に関する研究

総括・分担

平成 27 年度　研究報告書

主任研究者　祖父江友孝

平成 28(2016)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

リスク層別化及び胃内視鏡検査における適切な精度管理に関する研究

平成 27 年度　研究報告書

主任研究者　祖父江友孝

平成 28(2016)年 3 月

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
リスク層別化及び胃内視鏡検査における適切な精度管理に関する研究・・・・・・・・・・　1
祖父江友孝　大阪大学大学院医学系研究科環境医学教授

Ⅱ．分担研究報告

1. 市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　5
後藤田卓志　日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野教授

2. 「市区町村における胃がん検診の実施体制等に関するアンケート調査」報告・・・・・・・・　7

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅰ．総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

リスク層別化及び胃内視鏡検査における適切な精度管理に関する研究

研究代表者　祖父江友孝　大阪大学大学院医学系研究科環境医学教授

研究要旨

がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針に定める胃がん検診の方法として、胃内視鏡が導入されることに伴い、以下の研究を行った。すなわち、市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握、胃内視鏡導入の根拠となった韓国における胃内視鏡評価研究の実地調査、および、リスク層別化・胃部エックス線検査・胃内視鏡検査をどのように組み合わせるかについてのデータ提供が可能なプロトコール作成、の3点である。市区町村の胃がん検診の詳細な実態としては、市町村が行う胃がん検診のうち、平成25年度に100件以上の胃内視鏡を対策型検診として施行した247市区町村に対して調査を施行し、期間内に117市区町村から回答があった（回答率47%）。韓国における胃内視鏡評価研究については、論文化に関して大きな進展がないことが確認されたため、実地調査は行わないこととした。プロトコール作成については、班会議を8回開催して、胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）、および、進行胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）を短期指標とするプロトコールを作成した。

研究分担者氏名・所属機関名・職名
松田一夫・福井県健康管理協会・副理事長・部長・所長
深尾彰・山形大学医学系研究科・公衆衛生学・理事・副学長
後藤田卓志・日本大学医学部・内科学系消化器肝臓内科学分野・教授
井上真奈美・東京大学大学院医学系研究科・特任教授
成澤林太郎・新潟県立がんセンター新潟病院・臨床部長
濱島ちさと・国立がん研究センター・がん予防検診研究センター・室長

A. 研究目的

健康増進法に基づき市区町村が実施するがん検診については、40歳以上の男女に対する逐年の胃部エックス線検査を推奨してきた。しかしながら、現在、胃がん検診において、指針では推奨していないペプシノゲン検査及びヘリコバクター・ピロリ抗体検査（以後ピロリ検査とする。）を実施する市区町村も見られ、根拠に基づくがん検診が実施されていない市区町村も見られる。

平成27年9月に取りまとめられた「がん検診のあり方に関する検討会」の中間報告書において、胃がん検診は対象年齢を50歳以上、検診間隔を隔年とし、胃部エックス線検査文は胃内視鏡検査を導入する方向となった。がん検診は、平成28年度からはこの報告書に基づき新指針による胃がん検診を実施する予定である。このため、市区町村で実施されている胃がん検診におけるピロリ検査の実態についてリスク層別化の方法やリスク別の検査内容等について詳細に調査するとともに、有効性について明確にしておく必要がある。
本研究では、市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握を行うとともに、胃内視鏡導入の根拠となった韓国における胃内視鏡評価研究の実地調査、および、リスク層別化・胃エックス線・胃内視鏡をどのように組み合わせるかについてのデータ提供が可能なプロトコール作成を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1) 市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握
市町村が行う胃がん検診のうち、平成25年度に100件以上の胃内視鏡を対策型検診として施行した247市区町村に対して調査を施行した。アンケート期間は、平成27年12月18日から平成28年1月13日とした。

2) 韓国での実地調査
胃内視鏡導入の根拠となった韓国における胃内視鏡評価研究について、関係者に確認し、必要に応じての実地調査を行うこととした。

3) 研究プロトコール作成
リスク層別化・胃エックス線・胃内視鏡をどのように組み合わせるかを検討する際に、①短期指標での評価であること（10年後の死亡率減少では遅すぎる）、②胃がん罹患率減少傾向を踏まえて、一定効果を維持できる範囲で現状の検診頻度を下げる（間隔を延ばす）方向での証拠を提示できること、③オールジャパンでの取り組みで短期に成果を出せること、を前提条件とした。
作成手順としては、定期的に班会議を開催し、各分担研究者が前提条件に見合った研究プロトコールを提示し、協議をして、統一のプロトコールを作成するように努めた。

C. 研究結果

1) 市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握
期間内に117市区町村から回答があった。各質問項目の集計結果を、別報告に示した。

2) 韓国での実地調査
胃内視鏡導入の根拠となった韓国における胃内視鏡評価研究について、韓国国立がんセンターの関係者に問い合わせたところ、論文化について大きな進展がないことが確認されたため、実地調査は行わないこととした。

3) 研究プロトコール作成
班会議を第1回2015年10/26（月）13:30-15:30、第2回11/24（火）17:00-19:00、第3回12/16（水）10:00-12:00、第4回2016年1/12（火）16:00-18:00、第5回1/26（火）16:00-18:00、第6回2/9（火）16:30-18:30、第7回2/23（火）16:30-18:30、第8回3/8（火）17:00-20:00の合計8回開催した。
第1-2回においては、短期指標と研究デザインの骨子について検討した。胃がん死亡率に代わる短期指標としては、胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）、および、進行胃がん罹患率（検診発見がん

と中間期がんを区別する）の２つを採用することとした。さらに、リスク層別化によりいくつかの群に「分類」し、②各群に対して異なる「介入」の効果を比較する、効果の評価指標は上記の短期指標とする、ことで合意が得られた。

第 3-6 回においては、「分類」および「介入」の具体的方法について検討した。各分担研究者が提示したプロトコールを全体で討議し、合意できる点を各回整理し、次回までにプロトコールの修正を行って、合意できるプロトコールができるまで、検討を繰り返した。その結果、以下の点で合意を得た。

・「ピロリ菌未感染・感染」を区別するため、研究開始時（1 年目）に対象者全員にピロリ菌検査（血清、尿、便、呼気など）・画像検査（エックス線・内視鏡）・ペプシノゲン検査を実施し、「高リスク群」と「低リスク群」に分類する。

・研究期間は、当初 5 年とする。

・内視鏡を評価する地域と、エックス線を評価する地域を分けて考える。すなわち、5 年間で内視鏡かエックス線かどちらか一方のみを受診することを前提に研究デザインを組む。

・1 年目と 5 年目の検診を全員受診することとする。

・3 年目検診は必須とはしないが、検診結果を全例把握する。

・3 年目、5 年目に未受診者に対するアンケート調査を実施する。

・内視鏡、エックス線それぞれについて、「高リスク群」と「低リスク群」ごとに、検診受診状況に応じて、胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）、および、進行胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）を比較することにより、検診間隔に関する知見を得ることとする。

第 7-8 回においては、生物統計専門家の参加を得て、サンプルサイズの検討を行った。内視鏡地域、エックス線地域それぞれについて、高リスク群および低リスク群における胃がん累積罹患率を文献上の値から設定し、統計的検出力を確保できるサンプルサイズを計算した。

D. 考察

胃がん検診に内視鏡が導入されることが決まり、従来のエックス線による胃がん検診に、リスク層別化と内視鏡をいかに組み合わせて導入するかが課題となっている。がん検診の有効性は、がん死亡率の減少を指標として評価されるが、このためには 10 年以上の研究期間が必要となり、適切なタイミングで政策判断に反映させるためにはあまり適切ではない。このため、今回は、がん死亡率に代わる指標を検討した結果、胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）、および、進行胃がん罹患率（検診発見がんと中間期がんを区別する）の２つを採用することとした。進行胃がんは概ね sm 以深のがんを想定した。一方、性年齢別胃がん罹患率は、若い出生コホートほどピロリ菌感染率が低いことを反映して、近年減少傾向にある。リスク層別化により、高リスク群と低リスク群に分類したうえで、それぞれの群に最適な胃がん検診メニューを提供することが求められている。特に、低リスク群に対しては、現行の１年ないし２年に１回という検診頻度を下げる（間隔を伸ばす）ことを推奨す

るためには、そのことでの利益の減少が小さく、不利益の減少の方が大きいことをデータで示す必要がある。このため、今回の研究計画は、厳密な検診間隔を研究として設定するのではなく、事後的に検診受診状況を把握したうえで、異なる検診間隔ごとに短期指標を比較する、観察研究の形を採用した。

今回の班員は、臨床分野と疫学分野から構成され、複数の研究グループが一堂に会してプロトコールを作成する貴重な機会となった。多くの研究計画が、公募課題が提示されてから短期間で作成されるため、限られた研究者からなる研究グループになりがちである。大規模研究はオールジャパンでの取り組みが求められる。今回のような共同作業によるプロトコール作成は、そのための基盤づくりとして、今後も活用されるべき取り組みと考える。

E. 結論

市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握を行うとともに、胃内視鏡導入の根拠となった韓国における胃内視鏡評価研究の実地調査、および、リスク層別化・胃エックス線・胃内視鏡をどのように組み合わせるかについてのデータ提供が可能なプロトコール作成を行った。

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

Ⅱ．分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

市区町村の胃がん検診の詳細な実態把握に関する研究

研究分担者　後藤田卓志　日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野教授

研究要旨
市区町村が行う胃がん検診のうち、平成25年度に100件以上の胃内視鏡を対策型検診として施行した247市区町村に対して調査を施行した。アンケート期間は、平成27年12月18日から平成28年1月13日とした。期間内に117市区町村から回答があった。各質問項目の集計結果を、別報告に示した。

A. 研究目的
市区町村における胃内視鏡を用いた胃がん検診の実施体制等把握する。

B. 研究方法
市区町村が行う胃がん検診のうち、平成25年度に100件以上の胃内視鏡を対策型検診として施行した247市区町村に対して調査を施行した。アンケート期間は、平成27年12月18日から平成28年1月13日とした。

C. 研究結果
期間内に117市区町村から回答があった（回答率47%）。調査対象の市区町村の都道府県割合、対象年齢、受診間隔、検診方法について、ヘリコバクター・ピロリ関連検査について、ヘリコバクター・ピロリ関連検査を行った場合の陽性者に対する対応について、胃内視鏡を施行する医師について、胃内視鏡検査実施における安全管理について、胃内視鏡検査結果のダブルチェック（二次読影）の実施について、胃内視鏡検査時の鎮静剤の使用について、胃内視鏡検査時の鎮痙剤の使用について、胃がん検診の対象者名簿について、受診勧奨の方法について、胃内視鏡検査の予約方法について、胃内視鏡検査後の追跡調査について、年代別の胃内視鏡検査の受診数・生検数・胃がん発見数について（117市区町村）、に関する集計結果を、別報告に示した。

D. 考察
本調査により、市区町村が行う胃内視鏡検査の実態把握を行うことができた。

E. 結論
市町村における胃内視鏡を用いた胃がん検診の実施体制等を調査して報告した。

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

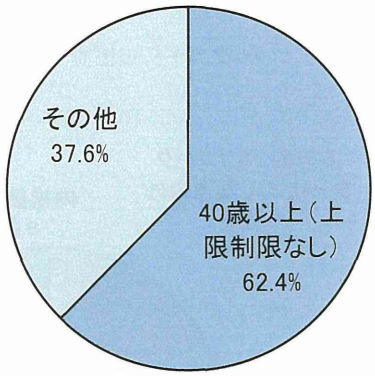
なし

「市区町村における胃がん検診の実施体制等に関するアンケート調査」報告

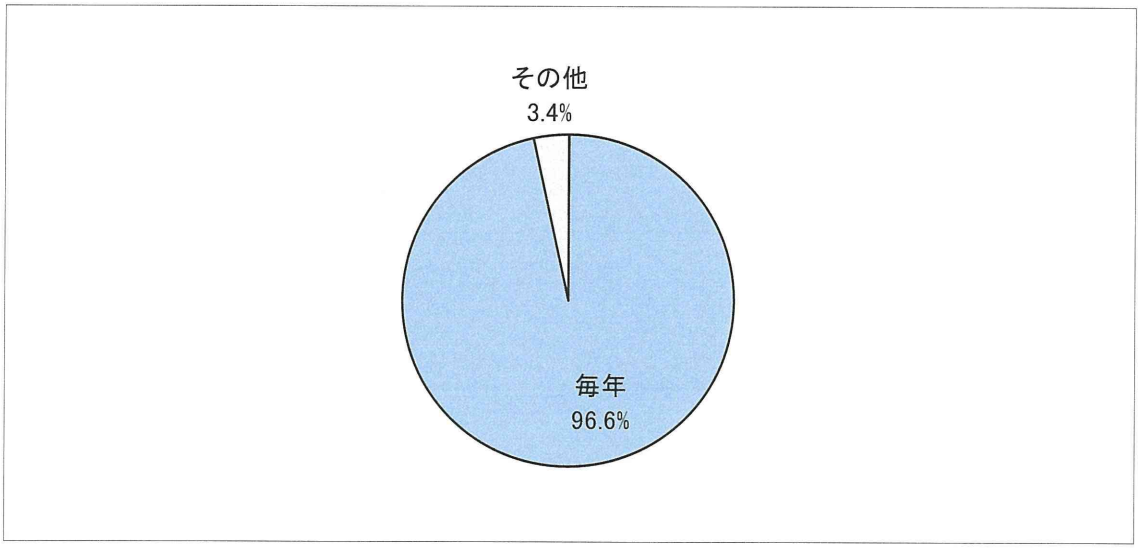
本アンケート調査は、平成 27 年度厚生労働省科学特別研究事業「リスク層別化及び内視鏡検査における適切な精度管理に関する研究」　（研究代表者　祖父江友孝）の一環として行った。平成 25 年度に 100 件以上の胃内視鏡を対策型胃がん検診として施行した 247 市区町村を対象とし調査を施行した。アンケート期間は、平成 27 年 12 月 18 日から平成 28 年 1 月 13 日とした。期間内に 117 市区町村から回答があった。

以下に、アンケート調査結果を示す。

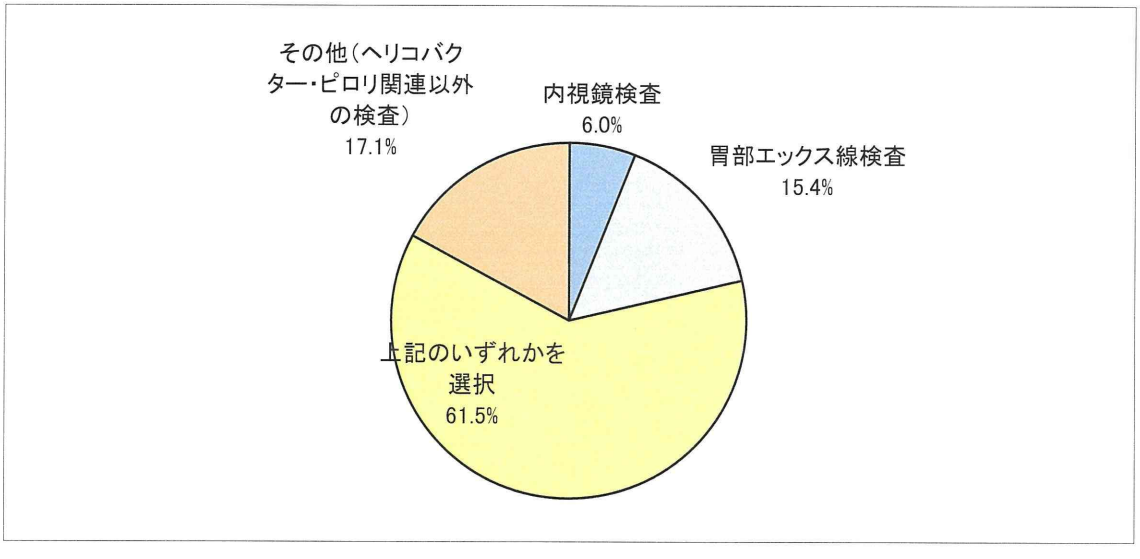
1.　対象年齢



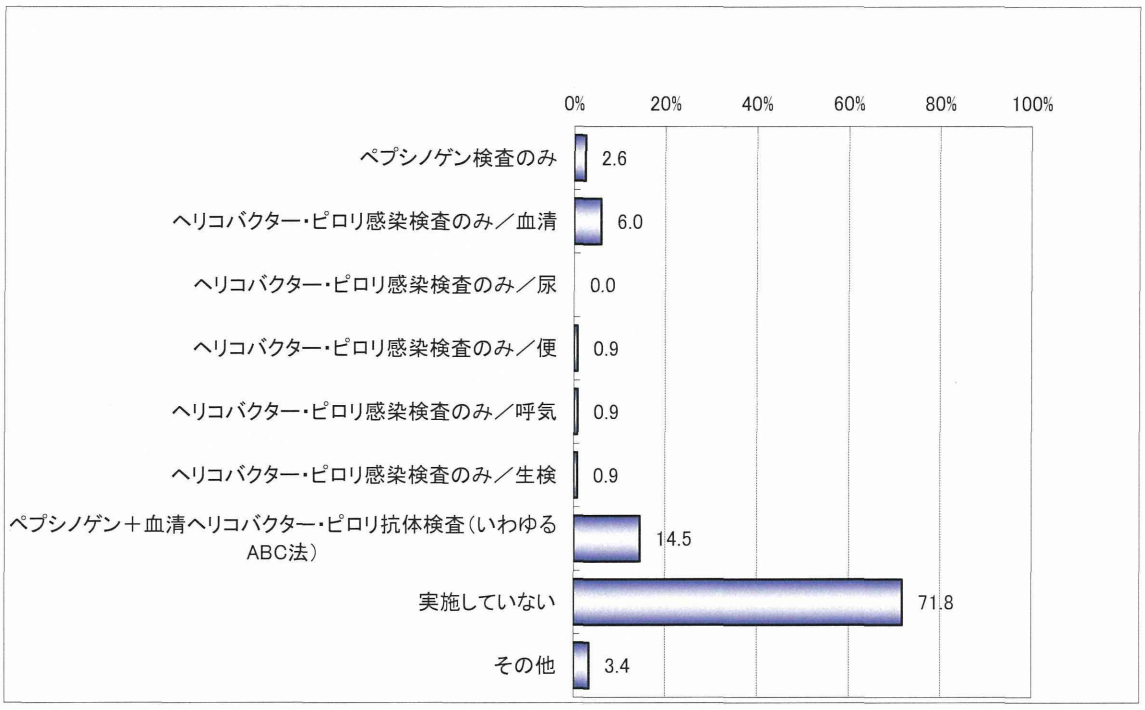
2.　受診間隔



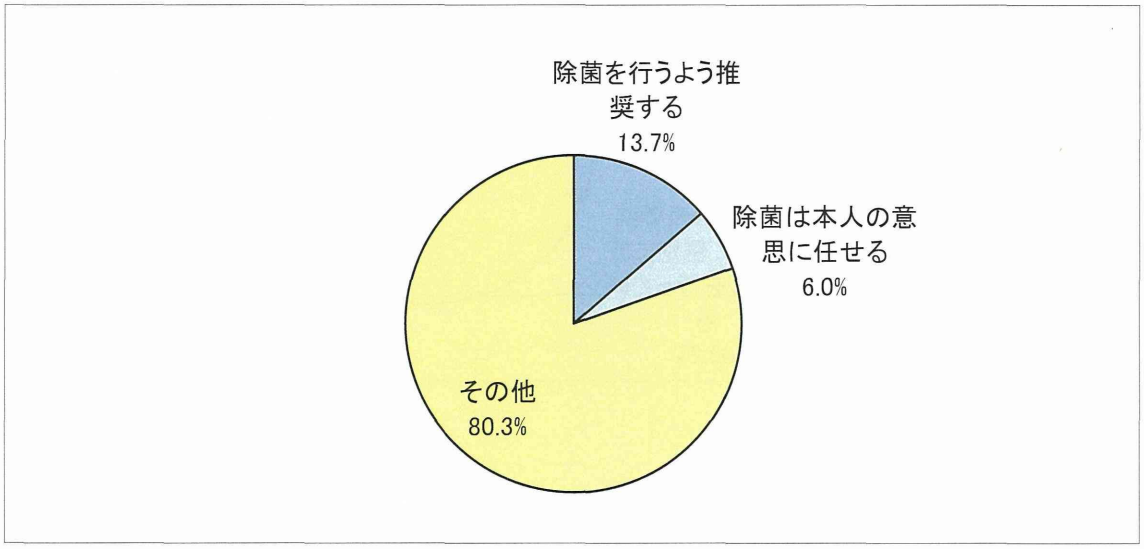
3.　検診方法について（ヘリコバクター・ピロリ関連検査以外）



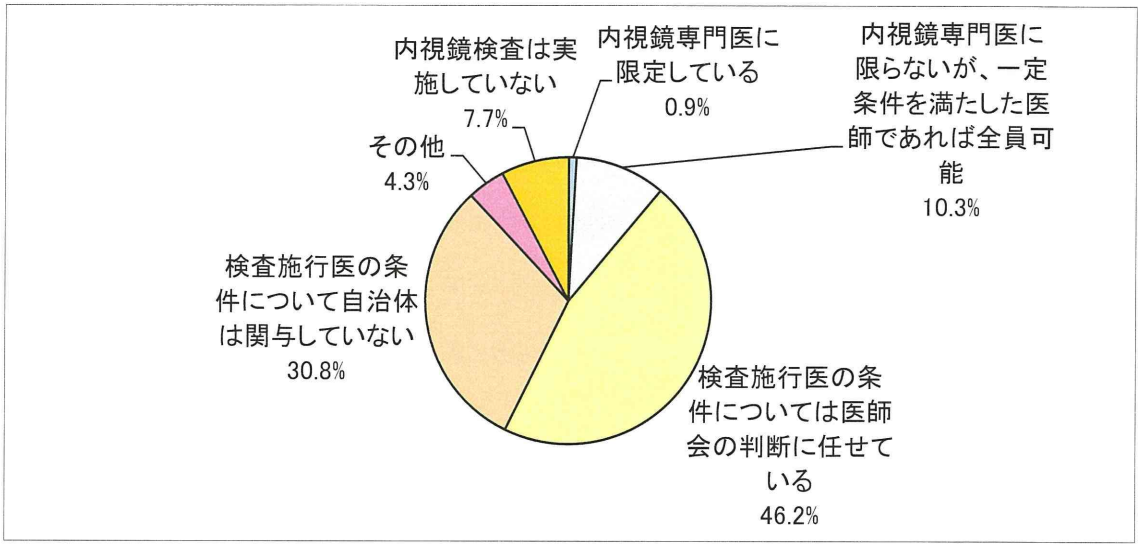
4.　ヘリコバクター・ピロリ関連検査について



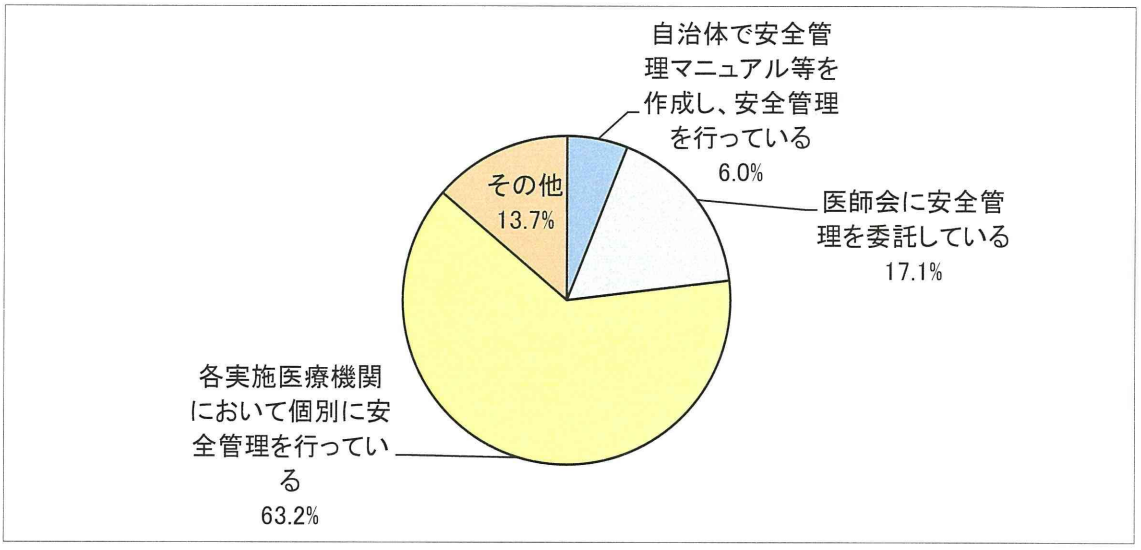
5.　ヘリコバクター・ピロリ関連検査を行った場合の、陽性者に対する対応について



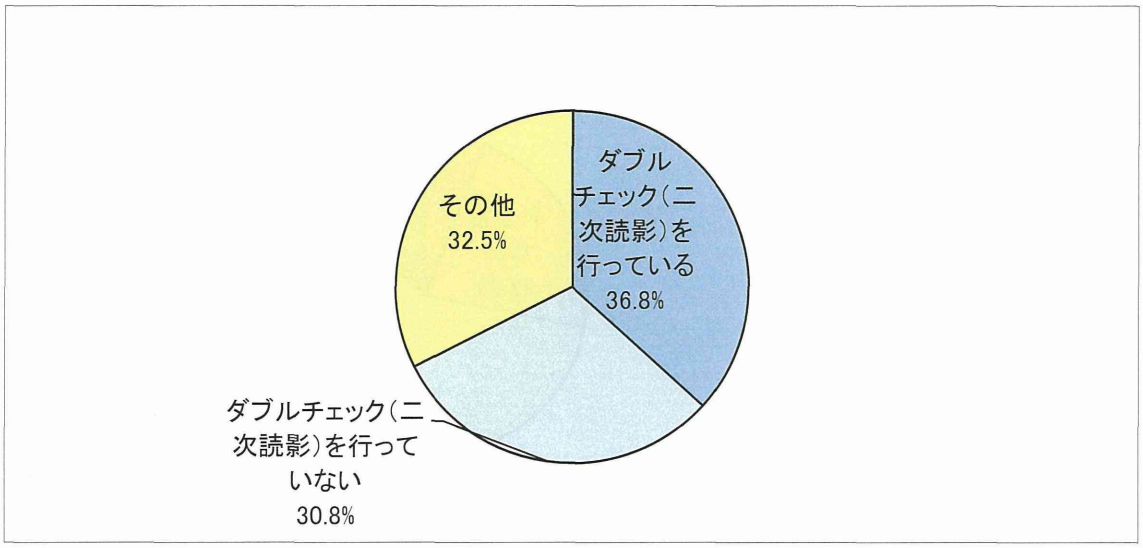
6.　胃内視鏡検査を施行する医師について



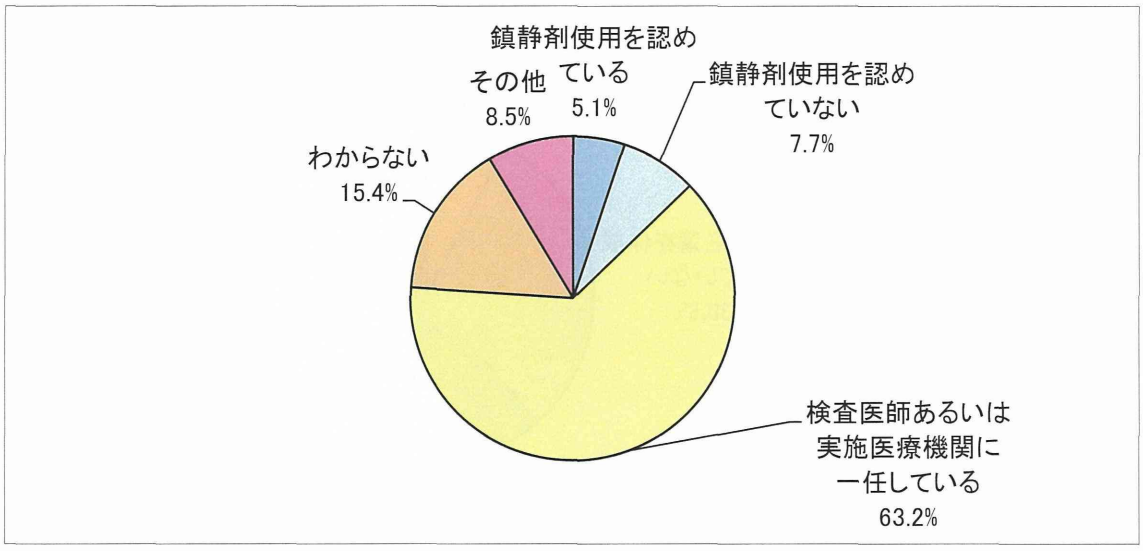
7.　胃内視鏡検査実施における安全管理について



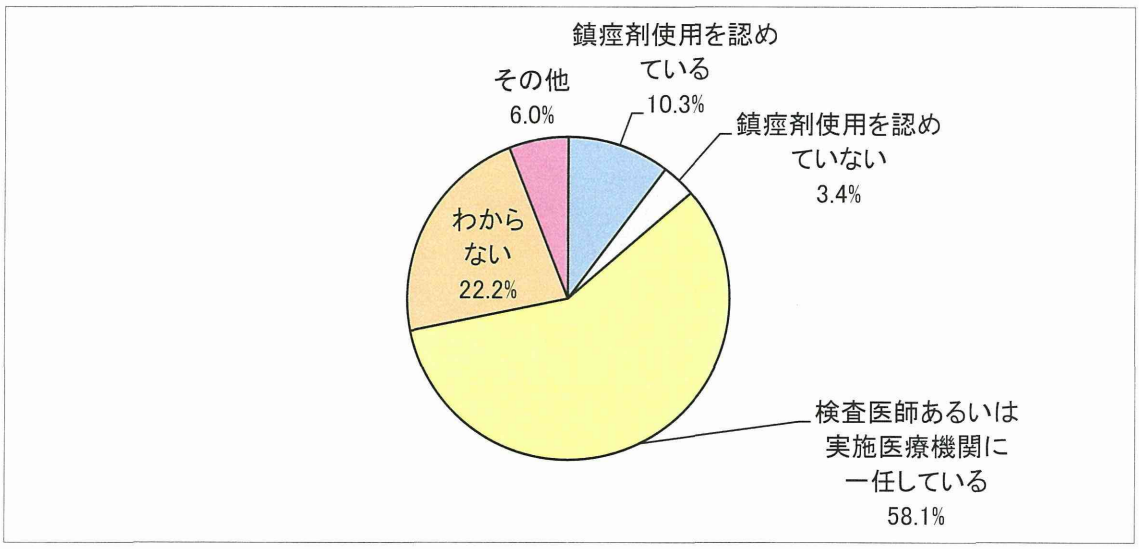
8.　胃内視鏡検査結果のダブルチェック（二次読影）の実施について



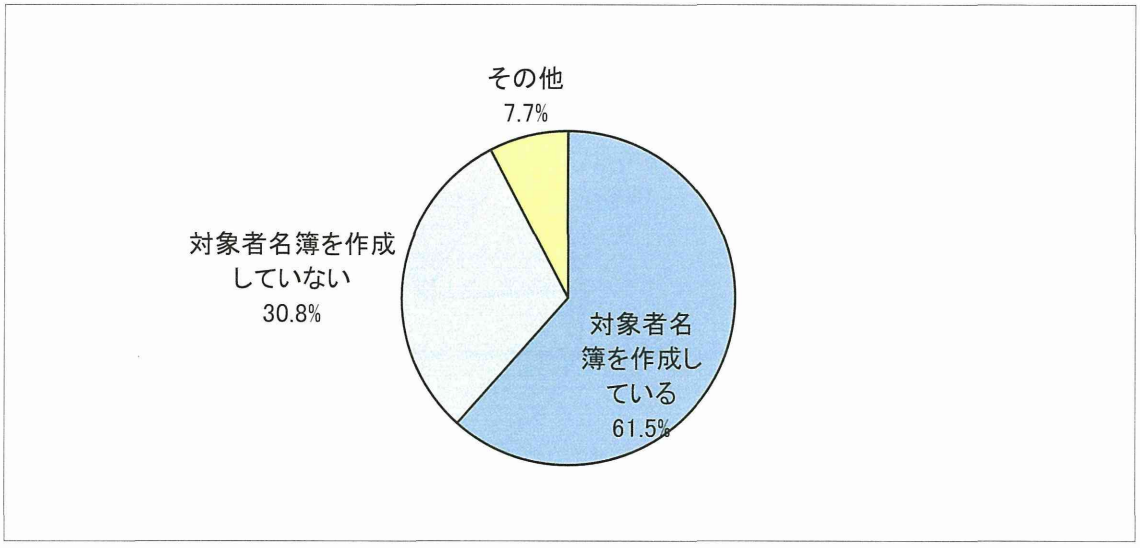
9.　胃内視鏡検査時の鎮静剤の使用について



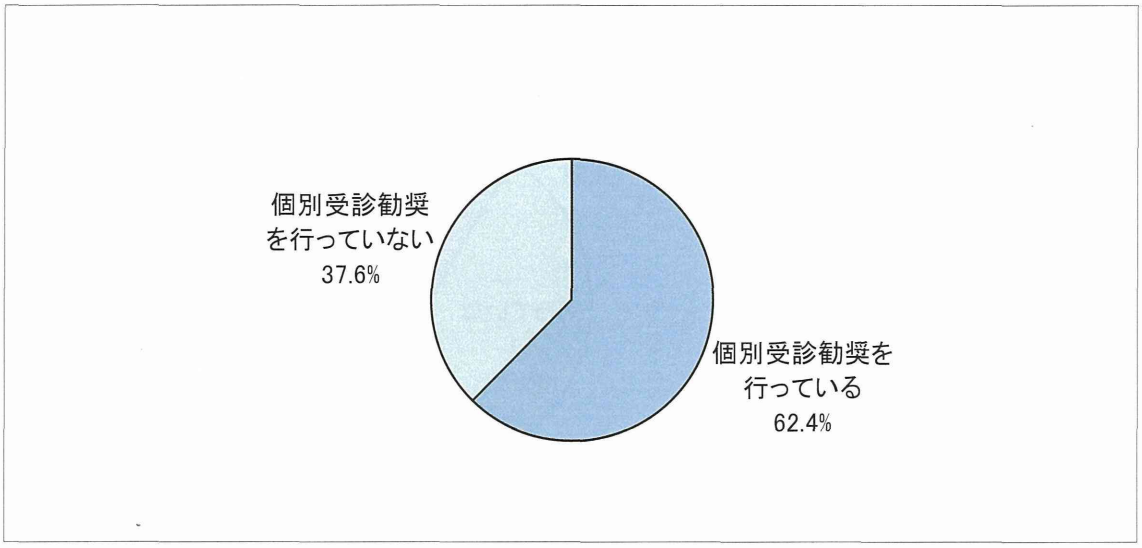
10.　胃内視鏡検査時の鎮痙剤の使用について



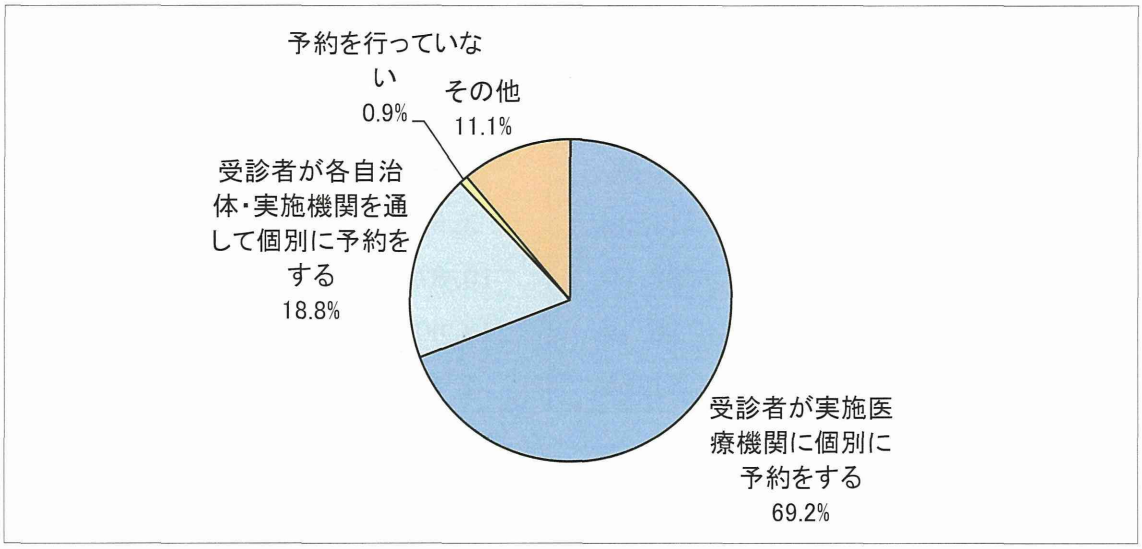
11.　胃がん検診の対象者名簿について



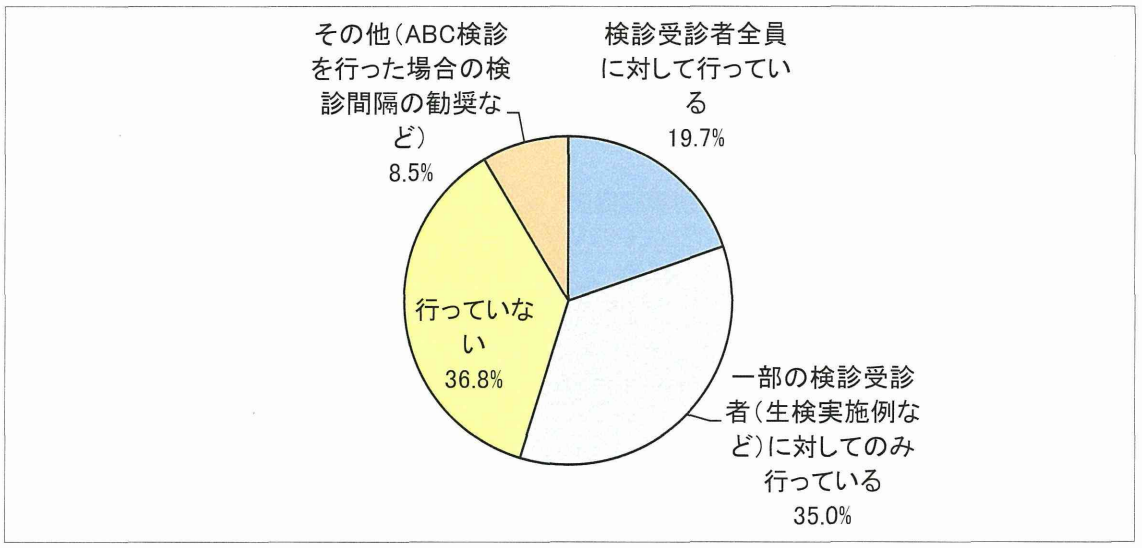
12.　受診勧奨の方法について



13.　胃内視鏡検診の予約方法について



14. 胃内視鏡検診後の追跡調査について



15. 年代別の胃内視鏡検査の受診者数、生検数、胃がん発見数について（117 市区町村）

受診者年代	受診者合計	年代分布	生検数	生検施行割合	癌発見数	癌発見率
全年齢	*436, 888*		*34, 371*	*7. 9%*	*3, 052*	*0. 70%*
40 歳代	**37, 523**	8. 6%	2, 492	6. 6%	204	**0. 54%**
50 歳代	**49, 249**	11. 3%	3, 590	7. 3%	283	**0. 57%**
60 歳代	**142, 160**	32. 5%	10, 874	7. 6%	852	**0. 60%**
70 歳代	**157, 787**	36. 1%	13, 008	8. 2%	1, 181	**0. 75%**
80 歳以上	**50, 169**	11. 5%	4, 407	8. 8%	532	**1. 06%**

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表