

厚生労働省研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療：
実施状況と方法に関する自治体へのアンケート調査

研究分担者 奥田真珠美 兵庫医科大学ささやま医療センター小児科
兵庫医科大学地域総合医療学 教授

研究要旨

胃がん予防対策として中高生にピロリ菌検診と除菌治療の取り組みが行われるようになってきているが、方法や時期、陽性者への対応は様々である。全国自治体に対して、実施状況の調査を行った。中高生に対してピロリ菌検診（除菌治療）を行なっているのは 17 自治体、実施予定で詳細が明らかになっている 7 自治体を含めた 24 自治体で詳細を検討した。対象は中学 2 年生同意を得て検診を行う。方法は尿中抗体を用いたピロリ菌検診を行い、結果は個人に郵送をする。二次検診を行い、最終的にピロリ菌感染ありと診断された場合には希望者に対して除菌治療を行なう、検診・治療ともに費用助成を行なうであった。本結果をふまえて、安全かつ有効な方法の検討と標準化が望まれる。

A. 研究目的

った。

研究分担者

加藤 元嗣（北海道大学・准教授）
菊地 正悟（愛知医科大学・教授）
間部 克裕（北海道大学・特任講師）

B. 研究方法

対象は全国の自治体 1,912 である。調査の目的を記載した依頼文書とアンケート用紙を郵送した。各自治体で調査項目に回答後郵便にて収集した。

Helicobacter pylori (*H. pylori*) 感染は胃がんの主たる原因であることが明らかになり、早期の除菌により胃がん予防が可能である事、若年者の感染率が低下している事から、中学・高校生に対してピロリ菌検診と除菌治療が自治体や医師会で独自に実施されることが多くなってきた。しかし、検診方法や時期、検診陽性者への対応などは様々である。我々は全国の自治体宛に中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療の実施状況と方法を調査し、最適な方法への標準化に向け検討を行な

（倫理面への配慮）

自治体における中高生へのピロリ菌検診と除菌治療に関する現状を調査するのみで個人情報に関する調査は一切含めなかった。

C. 研究結果

自治体では 1,170 件（61%）から回答を得た。以下、主な回答について集計結果を示

す。

(1) 中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療について以下の回答を得た。

問い	回答	数	%
中高生にピロリ菌検診と	いない	1,141	97.5
除菌治療を行っている？	いる	17	1.5
または、行う予定？	行なう予定	12	1.0

行っていない理由として、中高生に対するピロリ菌検診について(1)よくわからない 50% (2)必要と思わない 10% (3) 検討されたが却下された 0.7% (4) 実現が困難で思考できていない 12% (5) その他 28%であった。行っていると回答したのは 17 自治体であり、都道府県別では北海道 7 (松前町、長万部町、八雲町、北斗市、鹿部町、由仁町、森町)、秋田県 (にかほ市、由利本荘市)、山形県 (村山市)、長野県 (飯島町)、岐阜県 (岐南町)、愛知県 (知多市)、大阪府 (高槻市)、兵庫県 (篠山市)、鳥取県 (北栄町)、島根県 (出雲市) であった。行なう予定であるは 12 自治体で北海道 11、佐賀県 1 であった。実施している 17 と実施する予定のうち、詳細未定を除いた 7 自治体、合計 24 自治体において検診と除菌治療に関するアンケート結果を検討した。

(2) ピロリ菌検診対象者と同意 (表 1) 検診対象学年は中学 2 年生が最も多く 58%、中学 2、3 年生を含めると 80%近くになった。検診に際して同意書を取る 83%、その他の 1 件は申し出がない場合は同意とみなすであった。検診実施場所は学校が 83%、病院や医院は 8.3%であった。

(3) 検診方法

一次検診として尿中抗体測定法が最も多く 87.5%、残りは血清抗体であった。尿中抗体検査キットの記載は 6 件で ELISA 法

(ウリネリザ H.ピロリ抗体) 5、イムノクロマト法 (ラピラン H.ピロリ抗体スティック) 1 であった。一次検診が陽性の場合、二次検診をするのは 70.8%、二次検診法は尿素呼気試験が 80%であった。

二次検診を実施するのは 70.8%であった。

表 1. 検診対象学年と同意書

問い	回答	数	%
検診対象学年	中学 1 年	2	8.3
	中学 2 年	14	58.3
	中学 3 年	3	12.5
	中学 2, 3 年	5	20.8
	高校生	0	0
検診のための同意書	取っている	20	83.3
	取っていない	3	12.5
	その他	1	4.2
検診の実施場所	学校	20	83.3
	病院や医院	2	8.3
	その他	2	8.3

(4) 除菌治療実施の有無、検診や除菌治療の費用

ピロリ菌感染と診断された場合、希望者に除菌治療を行なうは 54.2%であった。検診費用は無料が最も多く 91.7%、一部個人負担は (二次検診で 500 円)、その他は上限 6,000 円として補助するというものであった。除菌治療費用は無料が 8 自治体で 36.4%、一部個人負担 (1,000 円)、その他上限 20,000 円として助成するであった。

(4) 治療に伴う副作用への対応など
除菌治療法は医療機関に任せているが多く、53.8%であった。副作用が発生場合は保険診療で治療を行い、重篤な副作用が発生した場合は病院が加入している損害賠償保険で対応が最多であった。

D. まとめ

全国自治体に対して、中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する実施状況の調査を行った。実施していない自治体からの回答として、「ピロリ菌検診についてよくわからない」が最多であった。中高生に対してピロリ菌検診（除菌治療）を行なっているのは17自治体、実施予定で詳細が明らかになっている7自治体を含めた24自治体で回答数の多いものをまとめると以下となった。中学2年生で同意を取った上で尿を用いたピロリ菌検診を行い、結果は個人に郵送をする。二次検診を行い、最終的にピロリ菌感染ありと診断された場合には希望者に対して除菌治療を行なう、検診・治療ともに費用助成を行なうであった。

E. 結論

胃がん予防対策としての中高生ピロリ菌検診と除菌治療について安全かつ有効な方法の検討と標準化が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Okuda M, Osaki T, Lin Y, Yonezawa H, Maekawa K, Kamiya S, Fukuda Y, Kikuchi S.

Low prevalence and incidence of *Helicobacter pylori* infection in children: a population-based study in Japan.

Helicobacter. 2015; 20: 133-138.

2) 奥田真珠美、菊地正悟、間部克裕、加藤基嗣、福田能啓. 小児・青年（18歳以下）におけるピロリ菌除菌治療の安全

性と有効性に関する症例調査. 日本ヘリコバクター学会誌 2015; 17:10-11.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

胃がんリスク分類の基準値の検討と評価に関する研究

伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所疫学予防部・室長
菊地正悟 愛知医科大学医学部公衆衛生学・教授

研究要旨

血清 *Helicobacter pylori* 抗体価、pepsinogen 値の測定結果を地域がん登録のデータと結合して胃がん発生を観察することにより、血清による胃がんのリスク評価の精度を観察している。行政（地方自治体）がデータを管理しているため、データ使用の許可を得るのに手間取っていたが、広島大学が保有するデータと広島県がん登録データとの照合については、利用申請許可が下り、血清 *H. pylori* 抗体、PG 値のデータと地域がん登録のデータをレコードリンケージ作業が開始された。

血清 *H. pylori* 抗体価の陰性だが、カット・オフ値に近い値の例に、胃がんのリスクが低くない、現もしくは過去感染例が多く含まれることが明らかになっている。このような例をどのように扱うかについても地域がん登録データ照合による抗体価ごとの胃がんリスクの評価が重要である。

A. 研究目的

成人の胃がん予防には、除菌だけでなく画像検査による定期検査を行わないと胃がん死の予防効果が十分でないことが明らかとなっている。わが国では *Helicobacter pylori* 感染者の減少により、胃がんリスクの低い、施策としての胃がん検診が不要な対象が増加しつつある。このような状況のもとで、血清検査による *H. pylori* 抗体価と pepsinogen（以下 PG）値によって胃がんのリスクを分類し、リスクに応じて、除菌や定期検査を行う胃がん予防が提案されている。2つの検査で対象を3もしくは4つに分類するABC分類が提案されているが、基準値の再検

討が必要であることが学会などで指摘され、分類の精度評価もなされていない。

そこで、各検診機関が持っている血清 *H. pylori* 抗体価、PG 値のデータと地域がん登録のデータをレコードリンケージさせて、検査値とその後 3-7 年間の胃がん罹患の有無のデータセットを作成する。これは、既存データによって作成可能な最大のデータセットとなる。このデータセットを用いて最適の基準値を求め、分類の精度評価を行う。

B. 研究方法

協力の得られる検診機関で、2005 年以降に血清 *H. pylori* 抗体検査と

pepsinogen 検査を受けた 20 歳以上の人を対象とする。倫理委員会の承認が得られた 2013 年 9 月 11 日から 2018 年 3 月 31 日までを研究期間とするが、必要に応じて順次延長する（倫理委員会の承認を得て延長）。

以下の手順でデータの収集を行う。

1) 各検診機関の個人データに新たな記号番号をふり、

A) 記号番号、氏名、性、生年月日、検査日、住所（番地を除く）

B) 記号番号、血清 *H. pylori* 抗体価、PG 値、除菌歴

という 2 種類のデータを抽出する。この作業は、原則として各検診機関で行う。

同一対象者が複数回受診している場合は、予め各検診機関で名寄せをし、同一の記号番号をふる。

2) A)のデータを地域がん登録とレコード・リンケージし、記号番号と検査日、胃がん罹患歴だけを残し、他のデータは消去する。ただし、A)のデータと記号番号の対応表は、各検診機関で保管する（後に新しい地域がん登録データとレコード・リンケージするため）。

レコードリンケージの作業は、原則として各地域がん登録データ管理施設で行うが、事情によって、許可を得て各検診機関もしくは、愛知医科大学で行う。

3) 4)で作成したデータと B)を結合する。この作業は、各検診機関もしくは、愛知医科大学で行う。

4) この方法で、血清 *H. pylori* 抗体と PG 値の検査結果と地域がん登録データをレコードリンケージし、血清 *H. pylori* 抗体価、PG 値、検査後 3-7 年間の胃がん罹患の有無、除菌歴から

なるデータセットを作成する。

5) 血清検査結果の提供は、地域がん登録のある地域の検診実施施設に依頼する。

6) 各地域がん登録の形式に従ってデータの利用を申請する。

7) 作成したデータセットを用いて、胃がんのリスク分類 (a *H. pylori* 未感染の低リスク、b 現在感染者で、除菌の予防効果大きい、c 現在感染者もしくは自然に除菌した者で、除菌の効果は小さく、X 線や内視鏡による定期検査が必要) のための最適の基準値と、そのときの胃がん罹患予測精度を計算する。

8) 具体的には、基準値を動かして、a 分類は陰性、bc 分類は陽性、胃がん罹患例は疾患あり、非罹患例は疾患なしとした時の感度、特異度を計算する。

9) このデータをもとに、実用性の面から最適の基準値を決める。

10) 群馬県高崎市、徳島県総合健診センター、広島大学、滋賀県社会保険滋賀病院を対象とするが、「日本ヘリコバクター学会の研究推進委員会」、「日本消化器がん検診学会・附置研究会・胃がんリスク評価に関する研究会」などとも連携して、対象者を順次増加させる。

倫理面

・過去のデータを検診の精度の向上や、分類能の評価にデータを使用するために、地域がん登録のデータとレコードリンケージする旨、拒否の機会の説明を含めて各検診機関のホームページに明記する。

・A)と B)に分けてデータを扱うことで、検査結果が同時に漏洩する危険を避ける。

・倫理委員会、地域がん登録データの利用許可を出す機関の承認を得た上で研究を遂行する。

C. 研究結果

愛知医科大学医学部の倫理委員会で2013年9月11日に研究計画が承認され、群馬県高崎市(2006年度以降年間約7000件)、徳島県、広島県で血液検査結果のデータを提供してもらう手続きを進めている。また、地域がん登録のネットワークからも、該当する県の地域がん登録データの使用の手続きを進めている。2016年1月、広島大学が保有するデータと広島県がん登録データとの照合については、利用申請許可が下り、血清 *H. pylori* 抗体、PG 値のデータと地域がん登録のデータをレコードリンケージ作業が開始されている。また、群馬県、徳島県でも、市や県が実施した血清 *H. pylori* 抗体、PG 値のデータで同様の分析をする利用申請許可を得る手続きを行っており、多くの関係者の理解を得られつつある。

D. 考察

血清 *H. pylori* 抗体と PG 値の結果からと、対象者の胃がん罹患の有無を組み合わせることが、この検査(リスク検診)の精度評価となる。検診を継続するためには精度評価が不可欠である。検査データと地域がん登録データとの照合に、個人情報の使用が不可欠であるが、管理している行政側の理解が必ずしも十分でないために情報の使用許可に時間が掛かっている。しかし、1年程度の時間を掛けて説得したため、使用できる目処がたってきている。地域がん登録データの使用に

関しても、一部地域で他府県での前例がないことから、手続きが遅れている。

このように、データ収集の段階であり、具体的な成果は得られていない。しかし、成人の効率的な胃がん対策の入り口となる血清 *H. pylori* 抗体と PG 値による胃がんリスク分類能の評価は、この方法以外にないので、できるだけ早期の分析を目指して努力している。

本研究は、「日本ヘリコバクター学会の研究推進委員会」、「日本消化器がん検診学会・附置研究会・胃がんリスク評価に関する研究会」などとも連携して、対象者を順次増加させる予定である。一方で、2016年1月より施行されている「がん登録等の推進に関する法律」で、利用主体や目的に応じて明確に利用の範囲や限度が定められ、研究者へのデータ提供には原則対象者の同意が必要であるとされている。したがって、本研究の継続的な遂行には、法律ならびに同意代替措置に係る指針を十分に検討し、利用主体や目的を含む研究デザインの微調整が必要となるであろう。

なお、血清 *H. pylori* 抗体価に関する問題として、抗体価の陰性高値(陰性と判定されるが、カット・オフ値に近い値)例に、胃がんのリスクが高い、現もしくは過去感染例が多く含まれるという問題が明らかになった。このため、陰性高値例に注意が必要というのが注意喚起が出されている。重要な問題として、陰性高値例の胃がんリスクについては、内視鏡所見から推定される胃がんリスクに依っており、実際の胃がん罹患を観察する研究はない。この点を検討する上でも、本研究はきわめて重要である。

E. 結論

各検診機関が持っている血清 *H. pylori* 抗体価、PG 値のデータと地域がん登録のデータをレコードリンケージさせて、検査値とその後 3-7 年間の胃がん罹患の有無のデータセットを作成し、これを用いて最適の基準値を求め、分類の精度評価を行う。

先行するところでは、照合のための具体的な手続きに入っており、広島大学では、照合としての地域がん登録データ利用許可があり、実際にデータ照合が開始

されている。平成 28 年度から血清 *H. pylori* 抗体、PG 値のデータと地域がん登録のデータをレコードリンケージ作業が開始でき、年度内にはある程度の分析結果が得られる見込みである。群馬県、徳島県でも同様の分析のための手続きが進められている。

血清 *H. pylori* 抗体価の陰性高値群の胃がんリスクについて、地域がん登録との照合で、実際の胃がん発生率を観察して、このような例の胃がんリスクを評価することが重要である。

F. 健康危険情報

「血清ピロリ菌抗体検査」結果判定に関する日本ヘリコバクター学会からの注意喚起（平成 27 年 6 月 30 日）

（本研究の実施に当たって知り得た情報なので周知の意味も含めて記載する）

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Watanabe M, Ito H, Hosono S, Oze I, Ashida C, Tajima K, Katoh H, Matsuo K, Tanaka H. Declining trends in prevalence of *Helicobacter pylori*

infection by birth-year in a Japanese population. *Cancer Sci.* 2015

Dec;106(12):1738-43

2. 学会発表

Ito H, Oze I, Hosono S, Watanabe M, Tanaka H, Matsuo K. Cumulative risks of stomach cancer by PSCA polymorphism,

Helicobacter Pylori infection and smoking history in Japan. 札幌. ポスター（示説）

The 34th Sapporo International Cancer Symposium

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

分担研究報告書

電子レセプトデータ分析から見る除菌適応拡大後の診療状況の変化

研究分担者 藤森研司 東北大学大学院医学系研究科 医療管理学分野教授

研究要旨

ピロリ菌除菌により胃癌の新規発生数の減少、総医療費の低減が期待されるが、その状況を事実データとして確認する方法として、電子レセプトの活用を検討している。本報告書ではその応用の一つとして、2014年4月～2015年10月診療分までのレセプトデータを使用して、一次除菌に係る薬剤の変化を検討した。

一次除菌数は平成26年度以降著変が見られないが、除菌プロトコールがボノプラザンを含むものに大きくシフトしてきた。

A. 研究目的

ピロリ菌除菌の診療状況を、推計ではなく実数として把握する手段として、匿名化後の電子レセプトの活用を検討する。

保険適応拡大により、どの医療がどのように変化しているのか、あるいは地域差はどの程度あるのか、今後はNational Database（以下、NDB）を活用して全国状況を把握する予定があるが、北海道の国保・後期の電子レセプトを用いて全国モデルとして分析を行う。

B. 研究方法

北海道の国民健康保険（国保）・後期高齢者医療制度（後期）の匿名化後の電子レセプトデータを使用し、平成26年度、27年度の一次除菌に使用される薬剤の変化を観察した。

使用したデータは北海道全市町村の国

保・後期の電子レセプト（2014年4月診療分から平成2015年10月診療分まで）である。

個人情報保護の観点から、レセプトデータは厚生労働省のNDBと同等の匿名化が施された上で収集されている。データベースは北海道大学病院内に設置され、本データベースは倫理委員会の審査を経ている。

電子レセプトは専用のプログラムにより正規化され、SQL型データベースに格納した。データベースはSQL Server 2012を使用した。

一次除菌の月次推移では、PPI+amoxicillin+clarithromycinのパック製剤（ランサップ®、ラベキュア®）の処方と、amoxicillinとclarithromycinが同時に7日分処方され、その期間にPPIが処方されている症例を一次除菌と見做して集計し

た。

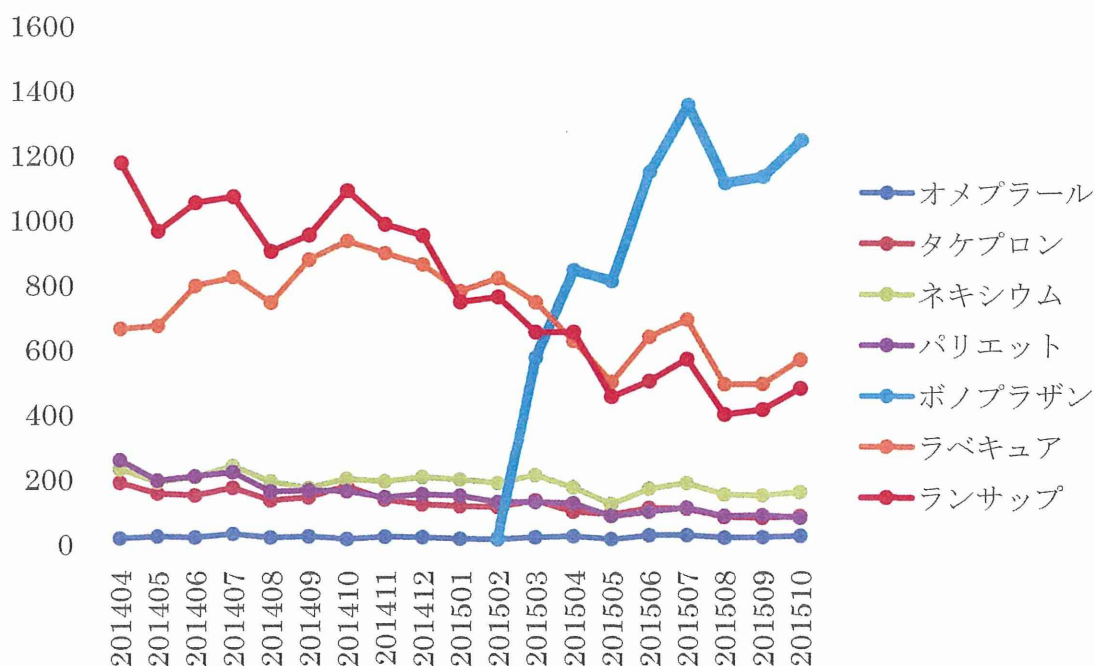
C. 研究結果

図1はLAC（PPI + amoxicillin + clarithromycin）レジユメによる除菌数の推移を示す。パック製剤であるランサッ

プ®、ラベキュア®による除菌と、同等薬剤の個別処方による除菌のPPI名称、その合計（棒）を示す。

縦軸は診療月当たりの件数であるが、対象は北海道民すべてではなく、国保、後期の被保険者のみであることを留意。

図1 一次除菌に係る薬剤の変化



個別処方ならびにパック製剤による合計の除菌数はそれぞれの診療月でやや増減はあるものの、傾向はほぼ平衡していた。40才以上の被保険者数で除すと、毎月0.133%の被保険者が除菌されていることになる。

使用薬剤の傾向では2014年2月から二つ目のパック製剤であるラベキュア®が使用可能となり、2014年の後半に向けて

徐々に増加しつつある一方で、先行のパック製剤であるランサップ®は漸減傾向がある。

2015年2月に新しいPPIであるボノプラザンが上梓され、除菌に使用する薬剤は大きな変化を見せる。上梓後、急速な勢いで使用数は増加し、観察期間の最終月である2015年10月診療分では、ボノプラザンを使用した除菌が全体の47.4%

を占め、二種のパック製剤の合計件数とほぼ同じであった。

D. 考察

電子レセプト分析は、診療報酬請求される項目のみが分析可能という制約はあるが、日本国内で行われている医療行為や使用された薬剤を詳細に把握することができる。本来は診療報酬請求のための仕組みではあるが、診療状況の把握にも優れていると言えるだろう。

本報告の分析対象は北海道の国保、後期レセプトであり、被用者保険分は収集されていない。都道府県の権限では被用者保険分のレセプトデータを入手することは難しく、協会けんぽであれば都道府県単位なので支部との交渉次第であるが、組合健保や共済は各保険者に個別に交渉する必要がある。

国保・後期と被用者保険では年齢の偏りが大きく、若年層～60才では、国保データは10～20%程度の把握となる。一方75歳以上はほぼ後期データで把握されている。従って、被保険者数で割った割合を求めてはいるが、年齢の偏りがあることは十分に意識しなければならない。

電子レセプトの普及が進み、現時点では数量ベースで、病院・調剤薬局では99.9%、診療所でも97.9%のレセプトが電子化されており、医科合計（病院＋診療所）としても98.4%が電子化されている（支払基金、平成27年5月審査分）。調剤レセプトも99.9%の電子化率である。電子レセプトを使用して、ほぼ悉皆的に全国の診療状況を捉えることができるようになったと言ってよいだろう。

さらに、我が国には National Database

(NDB) という、国内で発生したすべての電子レセプトを匿名化の上で厚生労働省に集積する仕組みがあり、日本全国の診療状況が網羅的に把握できる。このような仕組みは世界でも稀であり、対象となる患者数では日本が世界のトップを走っている。

NDBによって、日本国内で行われている尿素呼気試験、胃・十二指腸内視鏡、ピロリ菌抗原・抗体検査などは実数として把握できる。NDBには医療機関番号が匿名化されずに集積されているので、地域別の分析も可能であり、地域差の有無を確認することもできる。

除菌数については、パック製剤を使用した場合は明確に除菌として把握できるが、PPIと二種の抗菌剤を併用して除菌を行った場合は、それがピロリ菌除菌のために行われたのか、あるいは偶然の組み合わせなのか、厳密には判定することが難しい。さらに、LACやLAM以外のプロトコルで除菌が行われた場合、すべてのプロトコルを網羅的に把握することは定義さえできれば不可能ではないものの、偶然の組み合わせによるノイズも増加するだろう。

平成26年度末に新しいPPIであるボノプラザンが上梓され、より確実な除菌効果により、ピロリ菌除菌は新たな時代に入ったと言ってよいだろう。電子レセプトは診療月の翌月が審査月であり、その翌月にはデータ抽出、データベース化が可能となる。診療月の二か月後以内に変化が把握できる仕組みであり、保険適応の拡大や新薬、新規技術がどのような広がりを見せるのか、速報として把握することが可能である。また有害事象も早期

に把握できる可能性があり、この分野の研究の広がりも期待できる。

我が国には DNB という電子レセプトのアーカイブがあり、今後、この学術的利活用が進めば、日本の診療状況を把握する上で、極めて効果的かつ強力な仕組みである。

胃癌の総医療費を求めることは容易ではないが、発症から終了までエピソード単位で把握することと、胃癌以外の医療費を除外することができれば、生涯医療費を把握することができる。エピソード単位の分析では 10 年～20 年程度の追跡が必要であり、現行の被保険者情報による結合では途切れる可能性が高い。医療における固有番号の導入が待たれるところである。

当該患者のレセプトから胃癌以外の医療費を除外することは容易ではないが、レセプト内容から傷病名の重みづけをする技術開発が進んでおり、一定程度の精度で集計が可能なレベルになりつつある。

ピロリ菌除菌による新規胃癌発生の抑制、さらには総医療費の変化を捉えることが現実的となり、除菌の費用対効果が明らかとなることが期待される。

E. 結論

北海道の国保・後期の電子レセプトデータを使用して、ピロリ菌除菌に係る使用薬剤の大きな変化を観察した。

電子レセプトは、低コストで診療プロセスの把握を可能とし、今後期待される、新規胃癌発生数の減少や総医療費低下の確認に有用であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働省研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

血清学的胃がんリスク分類の基準値の精度向上に係る検討

研究分担者 吉原正治 広島大学保健管理センター教授

研究要旨

胃がんリスク分類は、胃がん予防対策を構築するために、重要な役割を持つ。胃がんリスクを評価する方法の中でも、血清 *Helicobacter pylori* (*Hp*) 抗体と血清 pepsinogen (PG) 値を用いたリスク分類、いわゆる ABC 分類は、広く用いやすい方法である。この分類の中で *Hp* 抗体陰性かつ PG 法陰性の A 群は *Hp* 未感染群であることを想定しているが、その中に *Hp* 既感染や現感染で胃がんリスクの高い群が混入するため、精度の評価と向上が必要である。そのために、本研究では 1) 内視鏡検査所見からみた胃がんリスク分類の基準値の検討、及び、2) 地域がん登録とのデータリンケージによる ABC 分類の精度評価についての検討を行った。さらに、1) については (1) 内視鏡所見を至適基準とした ABC 分類の精度評価、及び (2) A 群に混入する *Hp* 感染群減少のための *Hp* 抗体価と PG 値のカットオフ値の調整の検討を行った。その結果、(1) 内視鏡所見を至適基準とした場合の ABC 分類の精度評価では、血清学的に A 群であった 306 例のうち 170 例 (55.6%) が *Hp* 未感染群、136 例 (44.4%) が *Hp* 感染群で、全体での正診率は 74.8% (404/540) であった。正診率を年代別にみると、39 歳まで 93.1%、40 歳代 93.0% と高いが、50 歳代 77.8%、60 歳代 73%、70 歳代では 65.5% と年齢と共に低下した。胃がん罹患率の高い年代において正診率が低いことは、より注意が必要である。(2) *Hp* 抗体価、PG 値のカットオフ値の調整では、「*Hp* 陰性高値を陽性」と見做した場合の正診率は 80.8%、「PGII 15 以上を陽性」とした場合 73.7%、「PGI/II 比 4 以下を陽性」で 78.1%、「PGI 100 以上を陽性」で 72.4%、以上の 4 つのいずれかに該当した場合 77.4% となり、「*Hp* 陰性高値を陽性」とすることで、A 群に含まれる *Hp* 感染群の割合を 8% 減少できた。2) 地域がん登録とのデータリンケージによる ABC 分類の精度評価としては、血清 *Hp* 抗体、PG 値のデータセットについて地域がん登録データとの照合の承認を得、照合、検討を行った。

A. 研究目的

胃がん予防対策を構築する上で、胃がんのリスク評価を行うことは重要である。胃がんリスク評価の中でも、血清 *Hp* 抗体と血清 PG 値を用いた胃がんリスク評価（いわゆる ABC 分類）は、多くの対象で用いられている。この ABC 分類では、*Hp*

抗体陰性かつ PG 法陰性の A 群は、これまで *Hp* に全く感染したことがなく、胃がん罹患リスクも極めて低い健康な胃 (*Hp* 未感染群) であることを想定している。しかし、実際には、この A 群の中には、*Hp* 既感染または現感染であって胃がんリスクの高い *Hp* 感染群が存在する。

本研究では、判定の精度向上を目的として、以下の2点を実施した。

まず、1) 内視鏡検査所見からみた胃がんリスク分類の基準値の検討として、

(1) 内視鏡所見を至適基準とした場合のABC分類の精度評価と、(2) A群に混入するHp感染A群を減少させるために、Hp抗体価、PG値のカットオフ値の調整を検討した。

次に、2) 地域がん登録とのデータリンクージュによるABC分類の精度評価の検討として、血清Hp抗体及び血清PG値測定例のデータと、地域がん登録のデータを照合して、検査値とその後の胃がん罹患の有無のデータセットを作成の上、胃がん罹患予測に最適な胃がんリスク分類の基準値を求め、精度評価を行うことを計画した。

B. 研究方法

1) 内視鏡検査所見からみた胃がんリスク分類の基準値の検討と評価

対象：2003～2012年に広島大学病院内視鏡診療科を受診し、抗Hp抗体価及び血清PG値を測定でき、ABC分類可能であった540例(男性、女性=375:165)を対象とした。男性平均年齢は61.3±13.9(20-89)歳、女性平均年齢は61.0±16.1(20-89)歳であった。

なお、除菌歴、胃手術歴、PPIの服用(2週間以内)、H2ブロッカーの服用(2週間以内)、NSAIDs・アスピリンの服用(2週間以内)、高度腎障害、Zollinger Ellison症候群は除外した。

方法：抗Hp抗体価(Eプレート、栄研)は10 U/mL以上を陽性とし、陰性の中でも3以上10未満を「陰性高値」とした。

血清PG値(LZテスト、栄研)は、PGI 70ng/ml以下かつPGI/II比3以下をPG法陽性とした。抗Hp抗体価とPG値による判定で、A群=Hp抗体(-)かつPG(-)、B群=Hp抗体(+)かつPG(-)、C群=Hp抗体(+)かつPG(+)、D群=Hp抗体(-)かつPG(+と分類し、全体をA群と非A群(BCD群)に二分して検討を行った。

上部消化管内視鏡検査で胃粘膜の萎縮範囲を判定し、木村・竹本分類に準じて、萎縮のないC0から全体に高度萎縮のO3までをC0、C1、C2、C3、O1、O2、O3とした。この中でC0、C1を萎縮なしと判定した。

血清学的に判定したA群は、背景胃粘膜の状態により、炎症・萎縮が全くないHp未感染群と考えられるAN群(A群でHp感染Negative群の略)と、炎症・萎縮がありHp感染歴が考えられるAP群(A群でHp感染Positive群の略)に二分した。

対象は内視鏡所見を至適基準として正診率を計算した。

2) 地域がん登録データとのレコードリンクージュによる胃がんリスク分類の評価
ABC分類の精度評価のため、地域がん登録との照合を行った。

方法は、昨年度の継続であるが、改めて記載する。血清Hp抗体、PG値の受検者について照合用のデータセットを作成する。データセットは血清Hp抗体、PG値及び診療録から抜き出した項目に、新たな記号番号をふり、A) 記号番号、氏名、性、生年月日、(住所)、B) 記号番号、検査日、血清Hp抗体価、PG値、除菌歴、上部消化管内視鏡検査結果という2種類のデータを作成して行う。次に、地域がん登録のデータをレコードリンクージュさせて、検査値とその後の胃がん罹患の有無のデ

ータセットを作成する。このデータセットによって胃がん罹患予測に最適な胃がんリスク分類の基準値を求める。なお、以上については、本学の倫理委員会の承認を受けている。(第疫-1034号, 平成26年9月2日許可)

(倫理面への配慮)

得られたデータの解析については、個人を特定できない形式で行い、倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

1) 内視鏡検査所見からみた胃がんリスク分類の基準値の検討と評価

(1) 内視鏡所見を至適基準とした場合のABC分類の精度評価

対象567例の血清学的判定ではA群306例(56.7%), 非A群234例(43.3%) (B群71例, C群146例, D1群7例)であった。A群306例のうち, AN群は170例(55.6%), AP群は136例(44.4%)であった。非A群ではいずれもC2以上であった。全体では540例中404例(170例+234例)が正しく診断され, 正診率74.8%であった。

正診率を年代別にみると, 39歳まででは93.1%, 40歳代93.0%と高いが, 50歳代から77.8%, 60歳代73%と低下し, 70歳代では65.5%と年齢と共に低下した。

2) A群に混入するHp感染A群を減少させるためのHp抗体価, PG値による調整

ABC分類を以下の条件を非A群と見做し, 再度判定を試みた。

その結果, 正診率は, 74.8%であったものが, (a)Hp陰性高値を陽性とする80.8%, (b)PGII 15以上を陽性とする73.7%, (c)PGI/II比4以下を陽性とする

と78.1%, (d)PGI 100以上を陽性とする72.4%, 以上の4つのいずれか該当した場合で77.4%であった。

Hp陰性高値を陽性で見做すことで, A群に含まれるHp感染群の割合を8%減少できた。

2) 地域がん登録とのデータリンクージュによるABC分類の精度評価

血清Hp抗体, PG値のデータから, 重複例, 診断名不明例等を除外し, A) 記号番号, 氏名, 性, 生年月日, 住所, B) 記号番号, 検査日, Hp抗体価, PG値, 除菌歴, 上部消化管内視鏡検査結果という2種類のデータを作成した。1人1件のユニークデータとしたデータセットは8,448件分となった。

その後, 地域がん登録データの照合について承認を受け, 広島県腫瘍登録担当課に対象者リストを提出し, 地域がん登録データとの照合作業を進めた。なお, 登録資料の「診断年」について, 2005年以降で腫瘍登録資料にある範囲の中での照合を行った。照合により, 胃がんに対する罹患日(胃がん罹患歴)を追記し, 記号番号と検査日, 胃がん罹患歴だけを残し, 他のデータは消去することで連結可能匿名化し, このデータとB)を結合し, 検査値とその後間の胃がん罹患の有無の匿名化されたデータセットを作成し, 検討を進めた。

D. 考察

胃がんの主たる病因がHp感染であることが知られ, 胃がんのほとんどはHp感染のあるものから発生している。Hp未感染胃における胃がんは, Matsuoら

(*Helicobacter* 2011)によると胃がん全

体の0.66%と見做され、極めて少ないことが推定される。

*Hp*感染者の頻度が減少している中、胃癌予防対策のシステム構築には胃癌罹患リスクを評価することが重要である。

胃癌リスクの評価方法の中では、血清*Hp*抗体と血清PG値を用いた胃癌リスク評価（いわゆるABC分類）が、広く用いやすい方法として知られる。

ABC分類では、*Hp*抗体陰性かつPG法陰性であるA群は、これまで*Hp*に感染したことのない健常な胃粘膜状態（*Hp*未感染群）と想定しているが、実際には、*Hp*既感染や現感染の状態であって、胃癌リスクの高い群が含まれることが問題であり、このことについて昨年度からも引き続き検討を行ってきた。

A群の中に*Hp*感染者が混入する原因は、一つには*Hp*抗体測定及びPG法の感度の問題があり、また、受診者の状態として、*Hp*除菌例・自然除菌例・PPI使用例等の混在が考えられる。後者の受診者の状態については問診を十分にすることが必要であるが、受診者の記憶の不確かさもあり、客観的な判定の可能な基準値を再検討することも含めて、精度向上が必要である。

内視鏡所見を至適基準とした場合のABC分類の精度評価では、全体での正診率74.8%であった。年代別正診率は40歳代までは90%以上と高いが、50歳代77.8%、60歳代73%、70歳代65.5%と低下し、年代が高いほど感染群の混入が多くみられた。A群への*Hp*感染者の混入の要因である*Hp*除菌例・自然除菌例等の混在が年齢とともに増すことが考えられた。胃癌罹患率も高くなる高年代において*Hp*感染

A群の存在が多いことは、胃癌リスク評価の点で、より注意が必要である。

次に、A群に混入する*Hp*感染A群を減少させるための*Hp*抗体価、PG値による調整として、*Hp*抗体価、PG値の条件を変化させた場合の判定をみた。その結果、*Hp*抗体価3以上10未満（陰性高値）を陽性とした場合、正診率80.8%で最も高い結果であった。胃癌リスク評価を行う観点からは、*Hp*抗体が陰性高値の場合は、陽性を疑っての対応が望まれる。

第2の検討である地域がん登録とのデータリンケージによるABC分類の精度評価は、作成した血清*Hp*抗体、PG値のデータセットと地域がん登録との照合作業の承認を得、作業を進めた。今後データリンケージにより、胃癌罹患の有無のデータセットを作成し、胃癌罹患予測に最適な胃癌リスク分類の基準値を求め、その精度評価を行う。

E. 結論

*Hp*抗体、血清PGで判定したA群の診断精度を検討した。A群の中から*Hp*感染群を除外するためには、*Hp*陰性高値を感染群として疑って対応することが望ましい。また、ABC分類の精度評価のための地域がん登録との照合について、*Hp*抗体、PG値データセットとがん登録の照合作業を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kitamura Y, Yoshihara M, Ito M, Boda T, Matsuo T, Kotachi T, Tanaka S, Chayama K.: Diagnosis of *Helicobacter pylori*-induced gastritis by serum pepsinogen levels. J Gastroenterol Hepatol. 2015; 30(10):1473-7. doi: 10.1111/jgh.12987.
 - 2) Hiyama T, Quach DT, Le QD, Ho LX, Vu NH, Shimamoto F, Ito M, Tanaka S, Yoshihara M, Uemura N, Chayama K.: Rate of unintended *Helicobacter pylori* eradication in the Vietnamese. Helicobacter. 2015; 20(2): 156-7. doi: 10.1111/hel.12210. Epub 2015 Feb 8.
 - 3) 吉原正治, 伊藤公訓, 保田智之. 偽 A 群問題について-A 群の中の *Hp* 感染群の問題. 血清 ABC 検診で内視鏡で X 線で胃炎をどうする?, 三木一正編, 日本医事新報社, 東京, 2015, 9-14, 2015.
 - 4) 伊藤公訓, 吉原正治, 松尾泰治. *Hp* 未感染胃がん. 血清 ABC 検診で内視鏡で X 線で胃炎をどうする?, 三木一正編, 日本医事新報社, 東京, 2015, 27-30, 2015.
 - 5) 伊藤公訓, 吉原正治. 血清 PG 値を用いた *Hp* 感染胃炎の診断. 血清 ABC 検診で内視鏡で X 線で胃炎をどうする?, 三木一正編, 日本医事新報社, 東京, 2015, 31-34, 2015.
 - 6) 鎌田智有, 春間 賢, 井上和彦, 伊藤公訓, 吉原正治, 塩谷昭子. 本邦における 40 年間の *Hpylori* 感染率および組織学的胃炎の推移. 日本ヘリコバクター学会誌 2016 ; 17(2):6-9.
2. 学会発表
 - 1) 日山 亨, 松尾泰治, 岡 志郎, 吉田成人, 伊藤公訓, 田中信治, 茶山一彰, 吉原正治, 青木利佳. 日本およびベトナムの内視鏡医による胃粘膜萎縮判定の interobserver および intraobserver agreement に関する検討, 第 54 回日本消化器がん検診学会総会, 大阪市, 2015. 6. 5-6.
 - 2) 小刀崇弘, 北村陽子, 保田智之, 松尾泰治, 岡 志郎, 吉田成人, 日山亨, 伊藤公訓, 田中信治, 吉原正治, 茶山一彰. 胃内視鏡検査による萎縮判定からみた胃癌リスク(ABC)分類の検討, 第 54 回日本消化器がん検診学会総会, 大阪市, 2015. 6. 5.
 - 3) 小刀崇弘, 伊藤公訓, 保田智之, 松尾泰治, 北村陽子, 木曾まり子, 益田和彦, 田中信治, 吉原正治, 茶山一彰. *Helicobacter pylori* 除菌後胃粘膜に認められる発赤陥凹病変の臨床的意義, 第 21 回日本ヘリコバクター学会学術集会, 神戸市, 2015. 6. 26-27.
 - 4) 保田智之, 伊藤公訓, 吉原正治, 松尾泰治, 小刀崇弘, 北村陽子, 木曾まり子, 益田和彦, 田中信治, 茶山一彰, 血清抗 *Helicobacter pylori* 抗体価実測値による未感染者同定法の検証, 第 21 回日本ヘリコバクター学会学術集会, 神戸市, 2015. 6. 26.
 - 5) 小刀崇弘, 伊藤公訓, 保田智之, 松尾泰治, 北村陽子, 木曾まり子, 益田和彦, 吉原正治, 田中信治, 茶山一彰. *Hpylori* 除菌治療により範囲

診断が困難となった胃腺腫の 1 例,
第 114 回日本消化器内視鏡学会中国
支部例会, 広島市, 2015. 6. 28.

- 6) 保田智之, 伊藤公訓, 吉原正治, 松尾泰治, 小刀崇弘, 北村陽子, 木曾まり子, 益田和彦, 田中信治, 茶山一彰. 血清抗 *Helicobacter pylori* 抗体と血清 Pepsinogen 値による偽 A 群抽出の可能性, JDDW2015 第 53 回日本消化器がん検診学会大会, 東京都, 2015. 10. 8.
- 7) 日山 亨, Quach Trong Duc, 岡 志郎, 伊藤公訓, 北台靖彦, 田中信治, 茶山一彰, 吉原正治. ベトナムにおける大腸がん検診を考える, JDDW2015 第 53 回日本消化器がん検診学会大会, 東京都, 2015. 10. 8-11.
- 8) Hiyama T, Oka S, Ueno Y, Ito M, Kitadai Y, Tanaka S, Yoshihara M, Chayama K. Present state of malpractice litigations pertaining to gastroenterological practice in Japan, Asian Pacific Digestive Week (APDW) 2015, Taipei, 2015. 12. 3-6.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

分担研究報告書

若年者における尿中 *H.pylori* 抗体の精度に関する検討

研究分担者 井上和彦 川崎医科大学総合臨床医学 准教授

研究要旨

専門学校生 77 名（男性 51 名、女性 26 名、18～36 歳、中央年齢 19 歳）を対象として、酵素免疫測定法、イムノクロマト法の二つの方法で尿中 *H.pylori* 抗体をチェックし、同日に行った尿素呼気試験（UBT）、血清 *H.pylori* 抗体と比較検討した。なお、この集団の UBT 陽性率は 13.0%であった。酵素免疫測定法の UBT に対する感度は 100%、特異度は 92.5%、血清抗体に対する感度は 100%、特異度は 95.5%であった。一方、イムノクロマト法の UBT に対する感度は 80.0%、特異度は 94.0%、血清抗体に対する感度は 81.8%、特異度は 95.5%であった。酵素免疫測定法とイムノクロマト法の一致率は 88.3%であり、また、両法ともに偽陽性率は 30%前後と比較的高かった。一方、偽陰性については酵素免疫測定法では 0 例、イムノクロマト法では 2 例あった。以上より、尿中 *H.pylori* 抗体は偽陽性が高いことを理解して使用すべきであり、イムノクロマト法においては偽陰性にも注意が必要と考えられた。

A. 研究目的

わが国における胃癌の大部分は *Helicobacter pylori* (Hp) 感染持続者あるいは感染既往者から発生しており、また、Hp除菌治療による胃癌発生予防も期待され、その効果は感染早期の方が高いと推測されている。

岡山県真庭市では2013年度から行政と医師会が一体となり、胃癌検診部会の事業として、中学生における尿中Hp抗体を一次検査、尿素呼気試験（UBT）を二次検査としたHpスクリーニングを開始している。各医療機関で実施するため、一次検査としてイムノクロマト法（ラピラン[®] H.ピロリ抗体）を採用している。

若年者におけるHpスクリーニングとし

て侵襲性の点からは尿中Hp抗体が最も良いと考えられるが、偽陽性率は比較的高いと言われている。スクリーニングに用いる場合、感度が高いこと、すなわち、偽陰性率が低いことが必要である。

若年者における尿中Hp抗体の精度を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

医療系専門学校生 77 名を対象とした。男性 51 名、女性 26 名、年齢は 18 歳から 36 歳まで、平均 20.8 歳、中央値 19 歳であった。なお、対象の中で Hp 除菌治療既往者はいなかった。

2. 方法

前向き研究として、全例に尿中 Hp 抗体、血清 Hp 抗体、尿素呼気試験 (UBT)、血清ペプシノゲン (PG) 測定を行った。

尿中 Hp 抗体は、イムノクロマト法 (ラピラン[®]H.ピロリ抗体) と酵素免疫測定法 (ウリネリザ[®]H.ピロリ抗体) の二つの方法で行い、酵素免疫測定法は吸光度 1.0 をカットオフ値とした。血清 Hp 抗体は E-プレート ‘栄研’[®]H.ピロリ II を用いて測定し、10U/ml をカットオフ値とした。UBT はユービット錠 100mg[®]を用い、呼気中 ¹³CO₂ は赤外分光分析装置 POCone[®] で測定し、カットオフ値は 2.5%とした。血清 PG は L Z テスト ‘栄研’[®]ペプシノゲン I、L Z テスト ‘栄研’[®]ペプシノゲン II で測定した。

二つの尿中 Hp 抗体について、UBT、および、血清 Hp 抗体を基準として感度、特異度を検討した。また、Hp 検査結果の異なる例について比較検討した。

(倫理面への配慮)

臨床研究に関する倫理指針に沿って行い、また、川崎医科大学倫理審査委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

1. UBT を基準とした尿中 Hp 抗体の精度

UBT 陽性者は 10 名 (13.0%)、陰性者は 67 名であった。イムノクロマト法では、UBT 陽性者 10 名のうち 8 名が陽性、UBT 陰性 67 名のうち 63 名が陰性であり、感度 80.0%、特異度 94.0%、一致率 92.3% であった。一方、酵素免疫測定法では、UBT 陽性者 10 名のうち 10 名が陽性、UBT 陰性 67 名のうち 62 名が陰性であり、感度 100%、特異度 92.5%、一致率 93.5% で

あった。

2. 血清 Hp 抗体を基準とした尿中 Hp 抗体の精度

血清 Hp 抗体陽性者は 11 名、陰性者は 66 名であった。イムノクロマト法では、血清 Hp 抗体陽性者 11 名のうち 9 名が陽性、血清 Hp 抗体陰性 66 名のうち 63 名が陰性であり、感度 81.8%、特異度 95.5%、一致率 93.5% であった。一方、酵素免疫測定法では、血清 Hp 抗体陽性者 11 名のうち 11 名が陽性、血清 Hp 抗体陰性 66 名のうち 62 名が陰性であり、感度 100%、特異度 95.5%、一致率 94.8% であった。

3. 二つの尿中 Hp 抗体の比較

イムノクロマト法、酵素免疫測定法両方とも陽性が 9 名、両方とも陰性が 59 名、イムノクロマト法 (+) 酵素免疫測定法 (-) が 3 名、イムノクロマト法 (-) 酵素免疫測定法 (+) が 6 名であり、一致率は 88.3% であった。

イムノクロマト法 (+) 酵素免疫測定法 (-) の 3 名については、すべて UBT は陰性、血清 Hp 抗体価は 3U/ml の測定限界未満、血清 PG II は 10ng/ml 未満、PG I / II 比は 4.5 以上であり、Hp 未感染例と考えられた。

一方、イムノクロマト法 (-) 酵素免疫測定法 (+) の 6 名のうち 4 名は、UBT は陰性、血清 Hp 抗体も陰性、血清 PG II は 10ng/ml 未満、PG I / II 比は 4.5 以上であり、Hp 未感染例と考えられた。2 名については、UBT、血清 Hp 抗体ともに陽性、血清 PG II は 15U/ml 以上、PG I / II 比は 4.0 未満であり、Hp 感染例と考えられた。

D. 考察

胃癌撲滅をめざすためには、その必要条件とも位置づけられる Hp 感染対策は

重要である。また、Hp 除菌による胃癌発生リスク低下効果は約 1/3 と考えられているが、Hp 感染期間が短いほどその効果は大きいと考えられおり、若年者における対策は有効となろう。

真庭市ではABC分類を基盤とした胃癌検診システムを導入しており、その啓発活動として市民公開講座も行っている。その時に若年者における Hp スクリーニングの構想を紹介したところ、住民から実施希望の発言があり、行政と医師会、大学が協議を重ね、実施にこぎつけることができた。ただし、学校現場での検体回収ができず、一次検査の尿中 Hp 抗体検査を各医療機関で行うこととなった。そして、尿中 Hp 抗体にはイムノクロマト法と酵素免疫測定法があるが、どの医療機関でも実施可能で迅速性のあるイムノクロマト法を選択した。同法で陽性となった場合には UBT で確認検査（二次検査）を行うことにしているが、尿中抗体偽陽性が 20%以上存在した。UBT による二次検査を行うため、尿中抗体偽陽性は致命的なデメリットではないと思われるが、偽陰性について十分注意しなければならない。

今回、2つの尿中抗体検査について、UBT および血清 Hp 抗体を基準とした精度を前向きに検討した。その結果、尿中抗体偽陽性の割合はイムノクロマト法と酵素免疫測定法で大きな相違はなく 30%前後であった。一方、偽陰性は酵素免疫測定法では 1 名もなかったが、イムノクロマト法では 2 名あった。その原因としては検査法そのものの感度の問題も考えられるが、目視による定性判定の影響も考えられる。すなわち、ラインが薄く不

明瞭な場合には‘陰性’と判断してしまうことがあるかもしれない。

迅速性については酵素免疫測定法よりイムノクロマト法の方が優れているが、一度に多数の検査を行う場合には酵素免疫測定法が優れており、学校などでまとめて検体収集を行う場合には適している。さらに、今回、少数例での検討であるが、酵素免疫抗体法は感度 100%で偽陰性を認めておらず、感度が高いことが要求される一次検査法としては優れていると考えられる。

真庭市における中学生の Hp スクリーニングは 3 年間の実績が認められ、2016 年度から中学校の全面的協力が得られることとなった。学校での検体回収が可能となり、検査センターでの酵素免疫測定法による一次検査に変更する予定としている。

この検討の limitaton としては、①比較的若年者を対象としたが、尿中 Hp 抗体によるスクリーニングを想定している中高生よりは年齢が高いこと、②対象例数が少ないこと、③上部消化管内視鏡検査など画像検査を行っていないことがあげられる。

E. 結論

偽陽性率はイムノクロマト法、酵素免疫測定法ともに高かったが、感度は酵素免疫測定法で 100%、イムノクロマト法で 80%であり、スクリーニング法としては酵素免疫測定法が優れていると考えられた。

F. 健康危険情報

なし