

令和元年度
厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括・分担研究報告書

科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者に

わかりやすい勧奨方法の開発に関する研究

令和2年5月

研究代表者 中山 富雄
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 検診研究部 部長

目次

総括研究報告書

科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい 勧奨方法の開発に関する研究	2
中山富雄	

分担研究報告書

数理統計モデルを用いた大腸がん検診の最適化対象者の設定に関する研究	10
福井敬祐、加茂憲一、雑賀公美子、伊藤ゆり	
胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔の最適化に関する研究	14
片野田耕太、Hsi-Lan Huang、Chi Yan Leung、斎藤英子	
がん検診最適化対象年齢についての国民の正しい理解を得るための リーフレット開発に伴うインタビュー調査	19
中山富雄、安藤絵美子、遠藤良美	

研究成果の刊行に関する一覧表	24
----------------	----

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究

研究代表者	中山 富雄	国立がん研究センター 社会と健康研究センター 検診研究部 部長
研究分担者	福井 敬祐	大阪医科大学 研究支援センター 助教
	加茂 憲一	札幌医科大学 医療人育成センター 准教授
	伊藤 ゆり	大阪医科大学 研究支援センター 准教授
	片野田耕太	国立がん研究センターがん対策情報センター 部長
	雑賀公美子	国立がん研究センターがん対策情報センター 研究員

研究要旨

高齢化が進む中で高齢者のがん検診受診が増加してきた。特に胃・大腸がん検診は侵襲性の高い内視鏡検査がスクリーニング・精密検査・治療で必須であり、高齢者の検診受診の増加は偶発症のリスクが増し危険である。本研究は研究Aとしてマイクロシミュレーションモデルを用いて大腸がん検診、胃がん検診の最適化年齢上限を設定し、研究Bとして検診の上限年齢設定についての高齢者の理解を促す勧奨法の開発と評価を行なった。

研究Aでは、今年度は大腸がん検診と胃がん検診の年齢上限を検討した。大腸がん検診ではがん対策推進基本計画の目標値である精密検査受診率80%をパラメータとした推計を行い利益・不利益バランスを評価した結果80歳を便潜血検査による大腸がん検診の最適化年齢上限と設定した。胃がん検診では利益・不利益バランスに加えて費用効果分析を行った。その結果共通して最適化されたシナリオでは胃がん内視鏡検診の年齢上限は80歳であった。

研究Bでは、検診の不利益を伝えて、がん予防から介護予防へのシフトを促すリーフレットを開発し、75歳以上の対象者に提示し改良を加え、評価を行ったが、不利益の理解は進まず、検診の完全な受診中止には抵抗を示した。検診の受診から診断・治療が結びついておらず、永年の習慣の一部を改善することは困難であった。

A．研究目的

これまでわが国の対策型がん検診は、年齢上限を設けずに運営されてきた。「科学的根拠に基づくがん検診ガイドライン」においても、利益と不利益の観点から、がん種・検診手法毎に推奨を示してきたが、年齢について言及してこなかった。かつては70歳を越えるとADLが低下し、検診の受診率が低かったことからそれほど問題ではなかったが、近年ADLの高い高齢者が増加し、80歳以上の検診受診率が年々増加している。余命の短い高齢者にとっては、たとえ検診で早期発見したとしても、放置した場合と予後が代わるとは限らず、集団としてみれば過剰診断となる可能性が高い。またスクリーニング検査および精密検査による偶発症のリスクも上昇し、利益・不利益バランスが逆転し、検診受診により健康被害が増す可能性がある。本研究班では研究Aとしてマイクロシミュレーションモデルを用い、最適化対象年齢層を設定するとともに、研究Bとして上限

年齢設定に対する高齢者の反応を質的・量的に評価し、適切な情報提供ツールを作成することを目的とした。研究最終年度にあたる本年度は、研究Aで大腸がん検診・胃がん検診の上限年齢設定を行い、研究Bとして75歳以上の高齢者を対象に、がん検診の不利益を伝え、検診からの卒業を伝えるリーフレットの開発と評価を行った。

B．研究方法

研究A

（大腸がん検診の年齢上限設定）

平成28年度の厚生労働科学研究費がん政策研究事業「がん対策推進基本計画の効果検証と目標設定に関する研究」班で作成した大腸がんのマイクロシミュレーション・モデル（CAMOS-J）を用いた。検診効果としては、アデノーマの除去と、前臨床期における早期発見による臨床段階における生存率の

改善の2種類である。30歳時点でアデノーマのない男女別の集団を検診に関して様々な年齢上限を設定したシナリオの下で99歳まで加齢させ、上記の利益・不利益を算出した。想定する年齢上限に関するシナリオは65, 70, 75, 80, 85歳の5パターンである。検診の利益としてここでは、1000人あたりの獲得人年(life-year gain)を、不利益として1000人あたりの有害事象件数(軽微なものも含む)と、内視鏡件数とした。このシナリオで85歳までとしたのは、偶発症を含めたパラメータが、80歳以上の詳細データが乏しくシナリオを際限なく延長することは信頼性が減少すること、現実社会では85歳以上の精密検査(大腸内視鏡)はマスとしてそれほど大きくないためである。最初に想定したパラメータは、現実社会を反映するものとして、検診受診率(FOBT受診率)男性で45%, 女性で35%, 精密検査受診率60%とした。日本消化器がん検診学会のワーキンググループからの意見を受けて参考値として、第三期がん対策推進基本計画における目標値(検診受診率:50%, 精密検査受診率:90%)を達成した場合についても試算を行い、2011年の現状値における結果と共に提示した。

(胃がん検診)

胃がん検診についても、マイクロシミュレーションモデルを作成して検討を行った。胃がん自然史モデルには危険因子として喫煙率及びヘリコバクター・ピロリ菌感染率を含めた。胃がん検診モデルにおいては内視鏡検診のみ想定し、発見された早期病変は粘膜下切除され、年1回の内視鏡サーベイランスを5年間続けることを想定した。

胃がん内視鏡検診の開始年齢(40歳、45歳、50歳、55歳)、終了年齢(75歳、80歳、85歳)、および受診間隔(2年毎~15年毎)を組み合わせたシナリオ、および費用対効果分析では検診なしシナリオを設定した。費用対効果分析においては、最適条件に近い開始年齢(40歳、45歳、50歳)、終了年齢(75歳、80歳)、および受診間隔(2年毎、3年毎)に絞って検討した。

利益・不利益の比較および費用対効果による評価を行った。利益・不利益の比較においては、利益を回避された損失生存年数(YLL)、不利益を生涯内視鏡検査件数とし、不利益を横軸、利益を縦軸に各シナリオの結果を用いて散布図を作成した(いずれも人口千人当たり)。この散布図において、同じ不利益(生涯内視鏡検査件数:横軸)で最大の利益(回避損失生存年数:縦軸)となったシナリオを利益・不利益のバランスに優れたシナリオとして同定し、そのシナリオを結んで efficiency frontier 曲線を作成した。efficiency frontier 曲線上に位置するシナリオか

ら、現行ガイドラインとの比較、利益(回避損失生存年数:縦軸)の増分および不利益(生涯内視鏡検査件数:横軸)の減分との比較に基づいて、開始年齢、終了年齢、受診間隔のそれぞれの最適条件を検討した。

費用対効果分析においては、費用(直接医療費)の増分を横軸、効果(質調整生存年:QALY)の増分を縦軸に散布図を作成し(いずれも割引率3%)、増分費用対効果(ICER:1QALY増加させるのに必要な追加費用)が最も小さいシナリオを最適条件とした。

研究B

モニター調査会社に登録する東京近郊在住の75歳以上の男女で、特定健診・がん検診の定期的受診者12人を調査対象とした。12人を2回に分けて高齢者への検診の不利益と受診中止を促すリーフレット案を提示しインタビュー調査を行った。

インタビューは、インタビュアーと調査対象者の1対1で行い、おおよそ1時間を要した。1回目の調査では4つのリーフレット案を提示し、そこでの反応をもとに修正を加えた最終案を2回目の調査で提示し、理解度と検診受診中止という行動変容につながるかを検討した。

(倫理面への配慮)

研究Aの大腸がん、胃がんのモデル分析はいずれも、既存の統計資料のみを用いたものであり、倫理上の問題は発生しない。研究Bは研究対象者の個人情報保護、インフォームドコンセントを行うことを明記した研究計画書を作成し、国立がん研究センター倫理審査委員会で研究計画の承認(承認日:令和元年12月3日 研究課題番号:2019-170)を得た上で実施した。

C. 研究結果

研究A

(大腸がん検診)

図1, 2はそれぞれ、年齢上限別の生存年数の延長(利益)を横軸に、有害事象の発生もしくは内視鏡件数(不利益)を縦軸に表したものである。図中の四角で囲まれた65, 70, 75, 80, 85のプロット点はそれぞれ、65, 70, 75, 80, 85歳を年齢上限としたときに計算される利益と不利益の対応する点を表している。傾きが急な場合は、年齢上限を5歳延長することで不利益の増加よりも利益の増加が顕著であることを示し、逆に傾きが緩やかな場合は、年齢上限の延長により利益の増加よりも不利益の増加が顕著であることを示している。実線

でつながれた点は現状の検診受診率・精密検査受診率を用いた場合の結果であり、破線でつながれた点は第三期がん対策推進基本計画の目標値を達成した場合の値である。図1, 2とも検診上限年齢が高齢になるほど傾きは緩やかになっていったが、第三期がん対策推進基本計画の目標値を達成した場合の方がその傾向は顕著であった。日本消化器がん検診学会推薦の臨床医のWGと、図1, 2を元に協議を行ったが大腸がんの年齢上限としては80歳を本研究の結論とした。

(胃がん検診)

図3に利益・不利益の散布図とefficiency frontierの結果を示した。開始年齢に関しては、efficiency frontier上のシナリオが、2つを除いてすべて40歳であり、例外である2つのシナリオ(50歳、55歳)はいずれも現行ガイドラインと比べて回避損失生存年数(縦軸)が著しく少ないため、40歳が最適であると考えられる。終了年齢に関しては、efficiency frontier上に75歳、80歳、85歳が混在しているが、75歳のシナリオはいずれも現行ガイドラインと比べて回避損失生存年数が少ないため最適とは考えられない。80歳と85歳との比較では、80歳から85歳のシナリオに移行した場合、生涯内視鏡件数(横軸)の増加はあるが回避損失生存年数(縦軸)の増加がほぼないため、85歳とする利益は少ないと考えられる。開始年齢40歳、終了年齢80歳のシナリオで受診間隔を比較すると、efficiency frontier上にあるシナリオにおいて、2年毎から5年毎のシナリオが混在している。これらのうち、3年毎から2年毎のシナリオに移行した場合、回避損失生存年数(縦軸)の増加に比べて生涯内視鏡件数(横軸)の増加が著しく多いため、2年に縮める利益は少ないと考えられる。5年毎から4年毎、3年毎のシナリオに移行した場合、回避損失生存年数(縦軸)の増加に比べて生涯内視鏡件数(横軸)の増加が多いが、縦軸の増加も一定認められる。これらを総合すると、利益・不利益の比較による評価では、開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが最適だと考えられる。

図4に費用対効果分析の結果を示す。現行ガイドラインと比較して増分費用対効果(ICER)が優れていたのは、開始年齢50歳、終了年齢75歳、3年毎、および開始年齢50歳、終了年齢80歳、3年毎のシナリオだった。

(本結果は論文化前の暫定的なものであり、今後結果および解釈が変わる可能性がある)

研究B

(第1回調査)

まず6名の参加者(男女3名づつ、75-79歳; 4名、80歳台1名)に対し、下記の4つのリーフレット案を示し、それぞれの印象を聴取した。

健康寿命を延ばしたいなら、大切なのは運動です。がん検診はあまり役に立ちません。

75歳までにがんが見つからないなら、あなたはもうがん年齢ではありません。

加齢にはメリットもあります。がん検診を卒業できます。これからは、運動で健康作りを!

しなくていい闘病で、人生を無駄になさいますように。大腸がん検診の利益と不利益をご確認ください。

[リーフレット裏面のメッセージ ~ 共通]

がん年齢を超えたあなたのいい人生を邪魔するのは、認知症、要介護、血管系の病気

ほとんどの参加者は健康意識が高く、年齢に比して若々しく元気であった。いずれの参加者も、がん検診は「安心のため」「習慣として」受診していた。高齢となりがんや死がより身近になっているからこそ、がんや死と向き合うことを避ける傾向が多く参加者に見られた。

リーフレット4案の中で最もインタビュー参加者からの評価が高く、「がん検診を控える」という意識の変容につながるかもしれないという反応が示されたものは、「加齢にはメリットもあります」であった。また「がん検診を卒業できます」という表現は、選択が自分に委ねられていると感じていたようであった。何らかの科学的根拠(データ)を示さないと、行政による高齢者切りと受け取られるとの意見もあった。

(第2回調査)

第1回調査を受けて、「加齢にはメリットもあります」をベースにし、動作指示を明確に、エビデンスを明示するというコンセプトで、リーフレット最終案を作成した。

[リーフレット表面のメッセージ]

加齢にはメリットもあります。あなたの年齢から新しくがんができたとしても、進行はとてゆっくりです。75歳までに大腸がんが見つからない方は、市のがん検診を卒業できます。

[リーフレット裏面のメッセージ]

これからは、運動で認知症予防! 歩くことから始めましょう。まずは1日20分。

2回目調査の参加者(75-79歳6名、男性4名、女性2名)の健康意識や健康状態等は、1回目調査と同

様であった。リーフレットの内容については、科学的根拠を示されたことに対して納得感や安心感を示す参加者もいたが、検診の利益に加えて不利益も必ずあるという概念は、理解できない者が多かった。リーフレットを提示しただけでは、その意図を十分に理解できない参加者も多く、絶句するものも見られ、インタビュアーによる詳細な説明を要した。「年齢を重ねると進行がゆっくり」という認識は、参加者の多くが持っていた。「これまで検診を継続して受けてきた人はリスクが低い」というメッセージは、継続して受診してきたことを労われているようであり、行動変容が受け入れられやすくなるという印象があった。具体的な行動指示としての「がん検診は受ける必要はない」というメッセージへの反対は強く、「(がん検診の)間隔をあける」というのであれば受け入れられやすいようだった。また、リーフレットに、がん検診よりもより興味を引く運動と認知症に関する情報を挟んだことで、「がん検診を卒業できます」という、本調査で最も重要な記載まで読み進められずに、がん検診に関するリーフレットであるということに気づかない参加者もいた。

D. 考察

研究Aでは、昨年度までは大腸がんの特化して検診を行っていたが、今年度は胃がんも検討に加えた。大腸がんに関しては、昨年度までの現実社会のパラメータのみの検討では、年齢上限を上げるにつれ利益の伸びが小さくなり、不利益の伸びが目立つ傾向は認められたものの、境界を設定するのは困難であった。このため外部の意見を踏まえて、国の目標値を用いた検討を今年度は行った。その結果、傾向はより明らかになり、年齢上限は80歳で臨床医の合意を得た。国の目標値を用いた検討では、必ずしも80歳以上の高齢者の精密検査受診率が80%ということではなく、壮年期の精密検査受診率が80%を上回り高齢者で低下するように分布を工夫している。昨年度行った現実社会のパラメータ設定では、高齢者の精密検査受診率がかなり低い現状を反映した設定であったために、不利益の伸びが目立たなかったのだと考えられる。すなわち現実社会では高齢者の偶発症がそれほど目立たないのは、高齢者自身の精密検査受け控えや内視鏡医の説得などが功を奏しているのかもしれない。しかし精度管理という観点から言えば、検診を受診しながら精密検査・治療を行わないという矛盾を放置しておくわけにもいかないし、また現状よりも高齢者の検診受診率や精密検査受診率が向上した場合は偶発症の増加が目立

つことになるだろう。今回の検討はその点で有意義と考えられる。

胃がん検診については、利益・不利益の比較と、費用効果分析の二通りを用いて検討した。その結果、利益・不利益の比較では開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが、費用対効果の観点では開始年齢50歳、終了年齢75歳または80歳、3年毎のシナリオが最適だと考えられた。本研究班においてはあくまで上限年齢が検討課題であり、胃がん検診においては二通りの検討で80歳が共通して最適条件として提示された。80歳と85歳を比較した場合に生涯内視鏡件数(横軸;不利益)の増加はあるが、回避損失生存年数(縦軸;利益)の増加がほぼないため、85歳を上限とすることのメリットはないと考えられた。ただし本研究においてははまだ論文がアクセプトされていないため、確定的な結果ではないことを申し添える。

研究Bでは、研究Aから得られる検診の最適化対象年齢層というエビデンスを実際の社会に落とし込んだ場合に、対象外となることが予想される高齢者がどのような反発を感じるかを検討したものである。今年度は過去2年間の調査結果と文献調査結果を用いて、リーフレットを作成し、高齢者の感想を聴取した。米国での調査結果では検診受診の終了を伝えるためのさまざまなメッセージの中で「あなたには他に大事な健康上の問題がある」が高齢者の評判がよかったことを受けて、がん予防よりも介護予防にシフトすることをリーフレットの裏面に沿えて、表面に不利益などの情報を載せたが、75歳以上の対象者にとっては、部分的には理解できる場所があったものの、こちらが伝えたい情報のごく一部しか理解ができていなかった。壮年期に比べて余命や健康の問題にはナーバスでインタビューの最中に絶句するものも見られた。介護予防に関しては興味を引いたものの、不利益を最小化する観点からがん検診から介護予防にシフトすべきだとするスキームの理解は進まなかった。その原因として、高齢者は検診自体は受診するものの、治療や精密検査についてはつらいので受けたくないという考え方を主張するものが多く、あくまでスクリーニング検査で異常なしという結果を得て安心を得たいという目的であって、がんの早期発見を求めているわけではなかった。2回の調査での結論としては、高齢者にリーフレットのような資料で理解を得て行動変容につなげるのは、非常に困難であった。より理解力があり、行動変容の可能な壮年期や退職し国民健康保険に切り替わる時期に、検診の上限を提示してそこまで受診をきちんとするように指導すること

が有用であろうと考えられた。

E . 結論

マイクロシミュレーションモデルを用いて推計した大腸がん検診、胃がん検診の上限年齢はいずれも80歳であった。75歳以上に対して検診の不利益を伝え、がん検診から介護予防に切り替えることを伝えるリーフレットを作成しインタビュー調査で評価したが、理解を得ることは困難であった。より若い世代からの教育が必要と考えられた。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表
 1. Taniguchi M, Ueda Y, Yagi A, Ikeda S, Endo M, Tomimatsu T, Nakayama T, Sekine M, Enomoto T, Kimura T. Cervical cancer screening rate differs by HPV vaccination status: An interim analysis. *Vaccine*. 2019, 37(32):4424-4426, Jul 1. pii: S0264-410X(19)30839-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.04.044. Epub 2019 Apr 23.
 2. Yagi A, Ueda Y, Ikeda S, Sekine M, Nakayama T, Miyagi E, Enomoto T. Evaluation of future cervical cancer risk in Japan, based on birth year. *Vaccine*. 2019 May 16;37(22):2889-2891. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.04.044. Epub 2019 Apr 23.
 3. Fukui K, Ito Y, Nakayama T. Trends and projections of cancer mortality in Osaka, Japan from 1977 to 2032. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 Apr 1;49(4):383-388. doi: 10.1093/jjco/hyy204.
 4. Yagi A, Ueda Y, Kakuda M, Tanaka Y, Ikeda S, Matsuzaki S, Kobayashi E, Morishima T, Miyashiro I, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T. Epidemiologic and Clinical Analysis of Cervical Cancer Using Data from the Population-Based Osaka Cancer Registry. *Cancer Res*. 2019 Mar 15;79(6):1252-1259. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-18-3109. Epub 2019 Jan 11.
 5. Tanaka Y, Ueda Y, Kakuda M, Yagi A, Okazawa A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kobayashi E, Yoshino K, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T. Trends in incidence and long-term survival of Japanese women with vulvar cancer: a population-based analysis. *Int J Clin Oncol*. 2019 Sep;24(9):1137-1142.
 6. 町井涼子、高橋宏和、中山富雄 . 日本の対策型検診における直近 5 年度分の偶発症頻度について . 厚生省の指標 2019, 66(7):13-19
 7. 中山富雄 . 検診の意義とそのエビデンス - がん検診 - . 臨牀と研究 2019, 96(8) : 8-12
 8. Okura T, Fujii M, Shiode J, Ito Y, Kojima T, Nasu J, Niguma T, Yoshioka M, Mimura T, Yamamoto K. Impact of Body Mass Index on Survival of Pancreatic Cancer Patients in Japan. *Acta Med Okayama*. 2018 Apr; 72(2): 129-35.
 9. Saito E, Hori M, Matsuda T, Yoneoka D, Ito Y, Katanoda K. Long-term Trends in Prostate Cancer Incidence by Stage at Diagnosis in Japan Using the Multiple Imputation Approach, 1993-2014. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2020. doi: 10.1158/1055-9965.Epi-19-1228
 10. Ota K, Fukui K, Oba K, Shimoda A, Oka M, Ota K, Sakaue M, Takasu A. The role of ultrasound imaging in adult patients with testicular torsion: a systematic review and meta-analysis. *J. Med. Ultrason*. 46, 325-334, (2019)
 11. Nakayama M, Ito Y, Hatano K, Nakai Y, Kakimoto KI, Miyashiro I, Nishimura K. Impact of sex difference on survival of bladder cancer: A population-based registry data in Japan. *Int J Urol*. 2019;26:649-54. doi: 10.1111/iju.13955
 12. Motoori M, Ito Y, Miyashiro I, Sugimura K, Miyata H, Omori T, Fujiwara Y, Yano M. Impact of Age on Long-Term Survival in Patients with Esophageal Cancer Who Underwent Transthoracic Esophagectomy. *Oncology*. 2019;97:149-54. doi: 10.1159/000500604
 13. Oze I, Ito H, Nishino Y, Hattori M, Nakayama T, Miyashiro I, Matsuo K, Ito Y. Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan. *J Epidemiol*. 2019;29:347-53. doi: 10.2188/jea.JE20180112
2. 学会発表
 1. 中山富雄 . がん検診にかかわる疫学研究の現

- 状・第78回日本癌学会学術総会 癌学会・がん疫学分子疫学研究会合同シンポジウム、2019/9/27、京都市
2. 中山富雄、遠峰良美、安藤絵美子、濱秀郷、伊藤ゆり、福井啓祐、雑賀公美子、松本綾希子、加茂憲一. 混合研究法を用いた高齢者の大腸がん検診受診に関する検討. 第57回日本癌治療学会学術集会. WS11.がん検診と生活習慣病. 2019/10/26. 博多市
 3. Takahashi H, Matsumoto A, Nakayama T. Cancer screening may cause overdiagnosis in Japan. Preventing Overdiagnosis 2019 (05-Dec 2019) Sydney, Australia
 4. 福井敬祐, 加茂憲一, 伊藤ゆり, 片野田耕太, 中山富雄. Microsimulation model によるがん死亡率減少効果の推定. 日本計量生物学会年会. [Oral]. (神戸市: 2019/5/16)
 5. Ito Y, Fukui K, Nakaya T. Geographical socioeconomic inequalities in cancer mortality using vital statistics in Japan: 1995-2014. 13th International Conference on Health Policy Statistics. 2020.1.8:[Oral] [国際].
 6. Ito Y. Evidence-based Cancer Control Policy: descriptive epidemiology and beyond. The 78th Annual Meeting of Japanese Cancer Association. Cancer Prevention - from epidemiology to policy making. 27th Sep 2019. Kyoto
 7. 伊藤ゆり. 国内外の子宮頸がんの罹患・死亡の現状: 検診・ワクチン・格差の視点から. ミニシンポジウム3 「子宮頸がんワクチンの再開に向けたエビデンスの確認と戦術」第78回日本公衆衛生学会総会. 2019年10月24日. 高知
 8. 伊藤ゆり. パートナースhipでつくるがん統計情報の社会還元. がん患者学会2019. J-CIP セミナー. 2019年9月1日. 東京.
 9. Ito Y, Fukui K, Komukai S, Gosho M. Permutation tests to compare net survival functions using cancer registry data. The 40th Annual Conference of International Society for Clinical Biostatistics,. 14-18th July 2019, [Poster].
 10. Ito Y. Socioeconomic inequalities in cancer mortality using population-based data in Japan. The 3rd Pacific Rim Cancer Biostatistics. Session 1: Cancer Risk Analysis. 27th June 2019. Portland
 11. 伊藤ゆり. がん登録でどんな研究ができますか? ~過去・現在・未来~. 日本がん登録協議会 第28回学術集会. セッション2「がん登録データの研究利用」. 2019年6月20日. 札幌
- 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

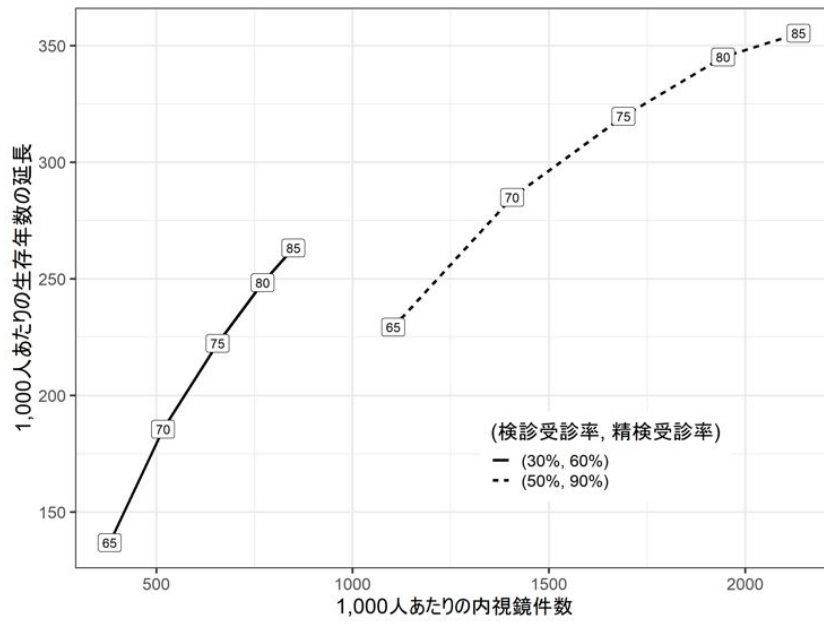


図 1 . 内視鏡件数と生存年数の延長の結果

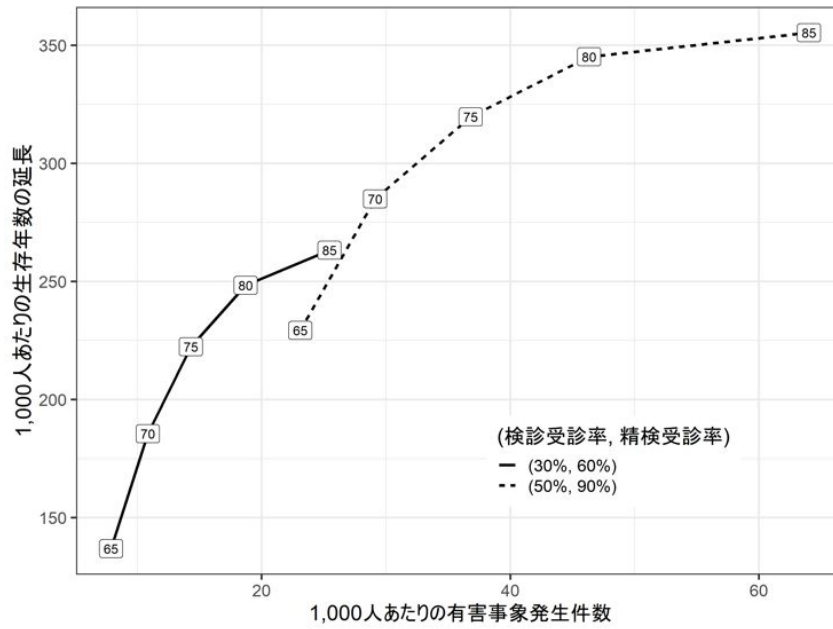


図 2 有害事象発生件数と生存年数の延長の結果

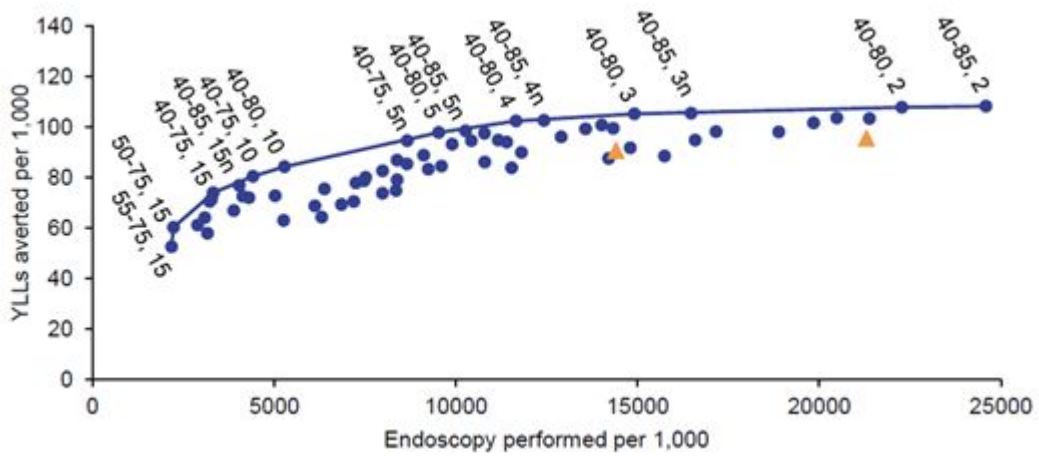


図3 胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔シナリオ別の利益・不利益の比較

横軸：人口千人当たりの生涯内視鏡件数、縦軸：人口千人当たりの回避損失生存年数
 ○：各シナリオ
 △：現行の胃がん内視鏡検診ガイドライン（50歳以上3年毎：左、2年毎：右）
 曲線：利益・不利益のバランスに優れたシナリオ（efficiency frontier）*
 * シナリオの名称は「開始年齢-終了年齢，受診間隔年」で表現。近傍シナリオの98%以上の回避損失年数の場合は優れたシナリオに含めた（シナリオ名に「n」を付記）。

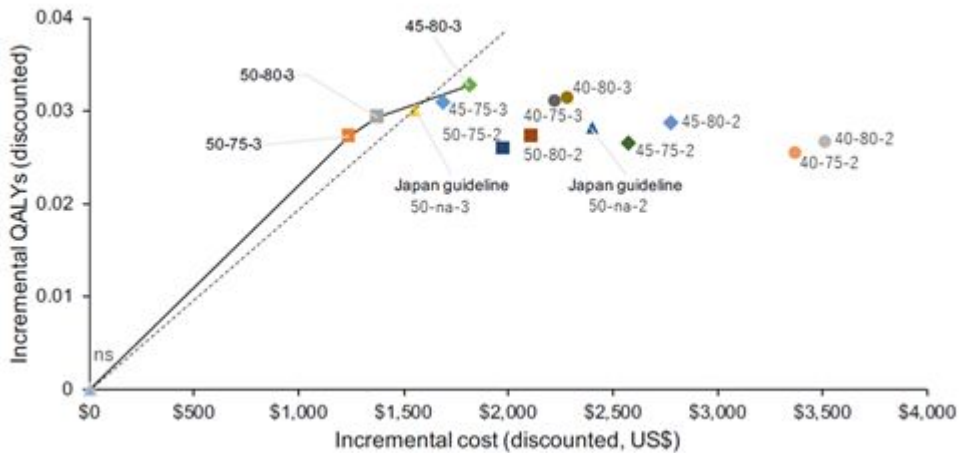


図4 胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔シナリオ別の費用効果分析の結果

横軸：費用の増分（米国\$；割引率3%）、縦軸：質調整生存年の増分（割引率3%）
 実線：費用対効果が優れたシナリオ3つ（50-75-3、50-80-3、45-80-3）の、順に ns（検診なし）、50-75-3、50-80-3 と比較した増分費用対効果（ICER；1QALY 増加させるのに必要な追加費用）
 点線：現行ガイドライン（開始年齢50歳、終了年齢なし、3年毎）の検診なしと比べた費用対効果
 * シナリオの名称は「開始年齢-終了年齢-受診間隔年」で表現（naは終了年齢なし）。

数理統計モデルを用いた大腸がん検診の最適化対象者の設定に関する研究

研究分担者	福井 敬祐	大阪医科大学	研究支援センター	助教
研究分担者	加茂 憲一	札幌医科大学	医療人育成センター	准教授
研究分担者	伊藤 ゆり	大阪医科大学	研究支援センター	准教授

研究要旨

効果的ながん対策の立案において必要とされる定量的な予測や評価は、科学的エビデンスの一つとして活用されることが期待されている。本研究においては、大腸がんに関するマイクロシミュレーション (MS) を用いて、検診の上限年齢を設定する議論において利活用できる定量的な情報の作成を目的とする。がん検診においては、その利益が目される一方で、有害事象の発生など不利益が存在し、年齢が上がるに従って不利益の影響が大きくなる可能性がある。そこで、年齢に関する上限を設定することについて検討するための資料として、検診の利益と不利益のバランスを分析した。具体的には、上限年齢を下げることにより余命が短くなると、がん検診の効果は小さくなり、逆に過剰診断や検診・精密検査による偶発症などの不利益が相対的に大きくなる。このように、検診には利益と不利益の二面性がありかつトレードオフ構造が存在することに注目して、年齢の上限設定に関する資料をMSによって作成する。

H29、30年度に年齢上限を検討するための大腸がんMSを作成し、その結果を大腸がん検診・診断のエキスパートである臨床医に示し、結果の妥当性について意見を聞いた。その上で再度必要なMSによる追加分析を加え、結果を提示した。具体的には、当初作成した2011年における受診率・精密検査受診率での現状値を使用していた。しかし、利益と不利益のバランスをより検証しやすいように、国の第三期がん対策推進基本計画における目標値である便潜血検査による検診受診率50%、精密検査受診率90%を達成したというシナリオ設定の下で年齢上限を検討した結果をR1年度に実施した。

A. 研究目的

効果的ながん対策の立案のためには、これまでに蓄積されたデータを用いて発がんの機序を明らかにすることが必要不可欠である。ここで明らかになった発がん機序を再現するための統計モデルおよびそれを実現するシミュレーションシステムを構築できれば、様々なシナリオ設定に基づくがん対策の効果に関する仮想的な評価、更には将来に対する予測なども可能となる。これら定量的な予測や評価は科学的エビデンスの一つとして、効果的かつ効率的ながん対策の政策決定においても活用されることが期待されている。本研究においては、大腸がんに関するマイクロシミュレーション (MS) を用いて、検診の上限年齢設定の検討において活用できる資料を作成することを目的とする。

日本において、大腸がんは罹患数で男女計では1番目に(2016年全国がん登録)、死亡数で2番目(2018年人口動態統計)に多いがんである。大腸がんに対する対策としては、大腸便潜血検査 (FOBT) が死亡率減少効果のある検診として、1992年から40歳以上の男女を対象に提供されている。しかしながら、大腸がん検診の受診率はその提供

開始から20年以上経った現在においても依然低く、効果的な対策となっているとは言い難い (FOBT で約40%)。大腸がんによる死亡を減少させるためには、大腸がん検診の普及が急務である。

一方で、がん検診については不利益が存在することが年齢に関する上限を設定する動機付けとなっている。具体的には、上限年齢を若く設定すると余命が短く、がん検診の効果 (利益) は小さくなり、逆に過剰診断や検診・精密検査による偶発症・有害事象の発生といった不利益が相対的に大きくなる。実際に、2018年3月に改定された第三期がん対策推進基本計画においては、「がん検診の不利益についても理解を得られるように、普及啓発活動を進める」ことが明記された。このことにより、今後がん検診の不利益に対する国民の理解は一層進んでいくと予想される。このように、検診には利益と不利益の二面性があり、トレードオフの関係が存在することに注目して、年齢の上限設定に関して利益と不利益の挙動にどのような特徴があるのかを定量化する資料をMSによって作成する。

B. 研究方法

本研究においては MS を用いて大腸がんの機序を表現する。一般的に MS は、次の 4 段階のプロセスを経て実装される：

- ・自然史モデルの構築
- ・数理モデルの構築
- ・シミュレーションの実装
- ・妥当性の評価による数理モデルとシミュレーションの洗練

ここで、自然史モデルについては次の図1を用いた。

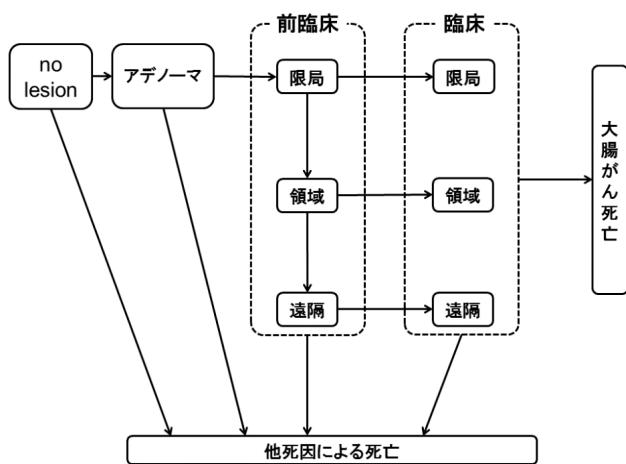


図1 大腸がん自然史モデル

検診効果としては、adenoma の除去と、前臨床における早期発見による臨床段階における生存率の改善の 2 種類である。本研究でのテーマは検診受診の上限年齢であるため、シミュレート可能な年齢を 99 歳までと拡張した MS を用いた。性・年齢階級別の検診受診率を基に、検診のない仮想世界（検診なしコホート）と検診年齢上限を 65, 70, 75, 80, 85 歳と設定した際の仮想コホート（上限ありコホート）をシミュレーション上で再現することにより、検診なしコホートと上限ありコホートにおける生存の延長(利益)および、有害事象件数・内視鏡検査件数(不利益)を比較した。なお 85 歳年齢上限は現状の世界を再現しているものとして扱った。想定した検診受診率は FOBT 受診率が男性で 45%、女性で 35%、精密検査受診率 60%だが、参考値として、第三期がん対策推進基本計画における目標値(検診受診率:50%、精密検査受診率:90%)を達成した場合についても試算を行い、2011 年の現状値における結果と共に提示した。

MS モデルの結果の提示や解釈等について、がん

検診の実践を行っている臨床医の意見聴衆の機会を 2 回設け、モデルの方針・研究結果の提示方法などについて修正を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、既存統計資料のみを用いた研究であり、個人情報等は一切扱わない。倫理面への配慮は特に問題なし。

C. 研究結果

H29, 30 年度までで作成した年齢上限を検討する MS モデルによる結果を、日本消化器がん検診学会から推薦された臨床医 3 名と 2019 年 9 月、2020 年 1 月の二度検討会の機会を持ち、意見聴衆を行った。一回目はモデルの自然史や前提条件、使用したデータについての説明を行い、臨床的に不自然な点がないかなどの確認を行った。またその時点で検討できていた結果を提示した。検診受診率の低い現状(2011 年時点の受診率)を反映したモデルでの結果では検討が困難であるとの意見が出たため、第三期がん対策推進基本計画の目標値である FOBT による検診受診率 50%、政権受診率 90%を達成したというシナリオの下での結果分析をおこなった。

図 2, 3 はそれぞれ、年齢上限別の生存年数の延長(利益)と有害事象の発生もしくは内視鏡件数(不利益)の結果を表したものである。図中の四角で囲まれた 65, 70, 75, 80, 85 のプロット点はそれぞれ、65, 70, 75, 80, 85 歳を年齢上限としたときに計算される、利益と不利益の対応する点を表している。実線でつながれた点は現状の検診受

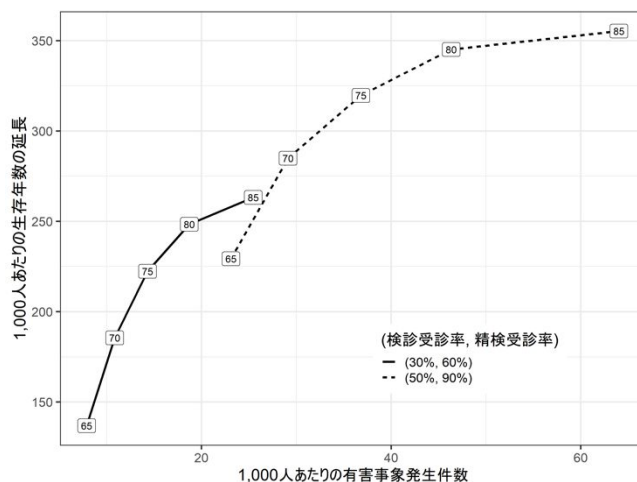


図2.有害事象発生件数と生存年数の延長の結果

診率・精密検査受診率を用いた場合の結果であり、破線でつながれた点は第三期がん対策推進基本計画の目標値を達成した場合の値となっている。どちらも受診の上限年齢を高く設定するに従って、右上がりの傾向にあることが示された。これは、受診の上限年齢を上げると、受診対象者が増加することの恩恵により生存年数も増加する一方で、同時に内視鏡件数・有害事象発生件数共に増加することを表している。つまり、利益が増えるのと同時に不利益も増えてしまうということを表している。右上がりの傾きが大きければ、不利益の増加に対する利益の増加効果が大きい一方で、右上がりの傾きが小さければ、不利益を増加させた割に利益が小さいことを意味する。このことから、有害事象件数・内視鏡件数のどちらを不利益とした場合においても上限年齢が高齢に伸びれば伸びるほど、不利益の増加に比して得られる利益が少なくなることが見て取れる。また、検診受診率や精密検査受診率が増加した場合にもこの傾向は変わらないことが確認された。

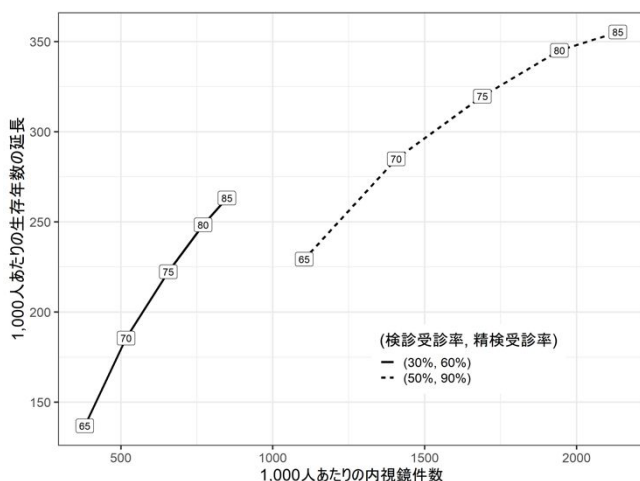


図3 内視鏡件数と生存年数の延長の結果

これらの結果を第二回検討会（2020年1月実施）において報告したところ、現状値での検討よりも年齢上限の検討が行いやすくなったとの意見が出された。また、モデルの妥当性に関する状況についても確認を行った。データの利用可能性などある程度の限界はあるものの、国の検討会などに提示する資料としても利用可能ではないかとの意見が出された。

D. 考察

がん検診の推奨にあたり、年齢上限の設定に関しては、体力の衰えが顕著となる高齢者における不利益を十分に考慮する必要がある。本研究では様々な年齢上限を設定した場合の利益・不利益のバランスをMSにより検証できる資料を作成した。これらの数値的な結果が、国の検討委員会など適切な場面で活用されることが期待される。

今後、本研究は大腸がん検診においては内視鏡検査を一次検診とした場合などモダリティ間の比較や費用対効果の分析、また各がん種への展開などが期待される。MSモデルを活用し、複雑な状況設定を加味したがん対策における各種意思決定に役立てることにつながることを期待したい。

E. 結論

本研究ではFOBTによる大腸がん検診の実施において、様々な受診年齢上限を設定した場合の利益・不利益のバランスを検証できる資料をMSモデルにより作成した。がん検診の実施および推奨にあたっては、介入効果だけでなく、不利益についても各状況を想定した数理モデルによる定量的な結果ががん対策の意思決定の場で活用可能であることを示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Saito E, Hori M, Matsuda T, Yoneoka D, Ito Y, Katanoda K. Long-term Trends in Prostate Cancer Incidence by Stage at Diagnosis in Japan Using the Multiple Imputation Approach, 1993-2014. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2020. doi: 10.1158/1055-9965.Epi-19-1228
- Tanaka Y, Ueda Y, Kakuda M, Yagi A, Okazawa A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kobayashi E, Yoshino K, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T. Trends in incidence and long-term survival of Japanese women with vulvar cancer: a population-based analysis. *Int J Clin Oncol.* 2019;24:1137-42. doi:

10.1007/s10147-019-01453-7

3. Ota, K., Fukui, K., Oba, K., Shimoda, A., Oka, M., Ota, K., Sakaue, M. & Takasu, A. The role of ultrasound imaging in adult patients with testicular torsion: a systematic review and meta-analysis. *J. Med. Ultrason.* 46, 325-334, (2019)
 4. Nakayama M, Ito Y., Hatano K, Nakai Y, Kakimoto KI, Miyashiro I, Nishimura K. Impact of sex difference on survival of bladder cancer: A population-based registry data in Japan. *Int J Urol.* 2019;26:649-54. doi: 10.1111/iju.13955
 5. Motoori M, Ito Y., Miyashiro I, Sugimura K, Miyata H, Omori T, Fujiwara Y, Yano M. Impact of Age on Long-Term Survival in Patients with Esophageal Cancer Who Underwent Transthoracic Esophagectomy. *Oncology.* 2019;97:149-54. doi: 10.1159/000500604
 6. Oze I, Ito H, Nishino Y, Hattori M, Nakayama T, Miyashiro I, Matsuo K, Ito Y. Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan. *J Epidemiol.* 2019;29:347-53. doi: 10.2188/jea.JE20180112
- descriptive epidemiology and beyond. The 78th Annual Meeting of Japanese Cancer Association. Cancer Prevention - from epidemiology to policy making. 27th Sep 2019. Kyoto
 4. 伊藤ゆり. 国内外の子宮頸がんの罹患・死亡の現状：検診・ワクチン・格差の視点から. ミニシンポジウム3 「子宮頸がんワクチンの再開に向けたエビデンスの確認と戦術」第78回日本公衆衛生学会総会. 2019年10月24日. 高知
 5. 伊藤ゆり. パートナーシップでつくるがん統計情報の社会還元. がん患者学会2019. J-CIP セミナー. 2019年9月1日. 東京.
 6. Ito Y., Fukui K, Komukai S, Goshio M. Permutation tests to compare net survival functions using cancer registry data. The 40th Annual Conference of International Society for Clinical Biostatistics,. 14-18th July 2019, [Poster].
 7. Ito Y. Socioeconomic inequalities in cancer mortality using population-based data in Japan. The 3rd Pacific Rim Cancer Biostatistics. Session 1: Cancer Risk Analysis. 27th June 2019. Portland
 8. 伊藤ゆり. がん登録でどんな研究ができますか？～過去・現在・未来～. 日本がん登録協議会 第28回学術集会. セッション2「がん登録データの研究利用」. 2019年6月20日. 札幌

2. 学会発表

1. 福井敬祐, 加茂憲一, 伊藤ゆり, 片野田耕太, 中山富雄. Microsimulation model によるがん死亡率減少効果の推定. 日本計量生物学会年会. [Oral]. (神戸市: 2019/5/16)
2. Ito Y., Fukui K., Nakaya T. Geographical socioeconomic inequalities in cancer mortality using vital statistics in Japan: 1995-2014. 13th International Conference on Health Policy Statistics. 2020.1.8:[Oral] [国際].
3. Ito Y. Evidence-based Cancer Control Policy:

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(がん対策推進総合研究事業)
分担研究報告書

胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔の最適化に関する研究

研究分担者 片野田耕太 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計・総合解析研究部部長
研究協力者 Hsi-Lan Huang 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学・博士課程
Chi Yan Leung 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学・博士課程
齋藤英子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計・総合解析研究部研究員

研究要旨

わが国の対策型がん検診は「科学的根拠に基づくがん検診ガイドライン」に基づいて推奨レベルが設定されているが、対象年齢の上限については定められていない。米国など諸外国では数理モデルによるがん検診の対象年齢および受診間隔の最適化が行われ、ガイドラインに反映されている。本研究は、数理モデルにより内視鏡による胃がん検診の最適条件を検討することを目的とした。日本人集団の胃がんリスクおよび死亡率を反映したシミュレーションモデルを構築し、内視鏡胃がん検診の開始年齢(40歳、45歳、50歳)、終了年齢(75歳、80歳)、および受診間隔(2年毎、3年毎)の組み合わせについて利益(回避損失生存年数)・不利益(生涯内視鏡検査件数)の比較および費用対効果(直接費用と質調整生存年)により評価した。利益・不利益の比較による評価では、現行ガイドラインとの比較、利益の増分および不利益の減分とのバランスに基づく総合評価により、開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが最適であると考えられた。費用対効果による評価では、増分費用対効果に基づいて、開始年齢50歳、終了年齢75歳または80歳、3年毎のシナリオが最適であると考えられた。本研究の結果を含めて、医療資源の利用可能性、検診実施主体の実施可能性、他の保健・医療政策との整合性、対象者への受診勧奨や情報提供のあり方など、総合的な観点から胃がん検診の対象年齢および受診間隔の検討を進める必要がある。(本結果は論文化前の暫定的なものであり、今後結果および解釈が変わる可能性がある)

A. 研究目的

わが国の対策型がん検診は「科学的根拠に基づくがん検診ガイドライン」に基づいて推奨レベルが設定されているが、対象年齢の上限については定められていない。例えば胃がん検診の場合、胃部 X 線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを、50歳以上に2年毎または3年毎に受診することが推奨されている¹⁾(ただし胃部 X 線については当面の間40歳以上毎年も可)。米国など諸外国では数理モデルによるがん検診の上限を含む対象年齢および受診間隔の最適化が行われ、ガイドライン

に反映されている²⁾。わが国においても、限られた医療資源を有効に活用するためには、同様の取り組みが必要である。本研究は、数理モデルにより内視鏡による胃がん検診の対象年齢および受診間隔の最適条件を検討することを目的とした。

B. 研究方法

モデルおよびデータ

人口モデル、胃がん自然史モデル、胃がん検診モデルからなる日本人のマイクロシミュレーションモデルを構築した。胃がん自然史モデ

ルには危険因子として喫煙率およびヘリコバクター・ピロリ菌（以下、ピロリ菌）感染率を含めた。胃がん検診モデルにおいては内視鏡検診のみ想定し、発見された異形成および前がん病変は粘膜下切除され、年1回の内視鏡サーベイランスを5年間続けることを想定した。

データは日本人の代表性が高いものを優先して以下から得た。

人口モデル：総務省推計人口、人口動態統計死亡率

胃がん自然史モデル：地域がん登録生存率、JT喫煙率、国民健康・栄養調査喫煙本数、メタアナリシス論文における喫煙の相対リスク・ピロリ菌感染率、ピロリ菌感染の相対リスク・胃がんの進展率

検診モデル：メタアナリシスにおける胃がん内視鏡検診の感度・特異度・治療効果・内視鏡治療の合併症頻度、日本消化器内視鏡学会調査による合併症頻度

シナリオ

胃がん内視鏡検診の開始年齢（40歳、45歳、50歳、55歳）、終了年齢（75歳、80歳、85歳）、および受診間隔（2年毎～15年毎）の組み合わせたシナリオ、および費用効果分析では検診なしシナリオを設定した。費用対効果分析においては、最適条件に近い開始年齢（40歳、45歳、50歳）、終了年齢（75歳、80歳）、および受診間隔（2年毎、3年毎）に絞って検討した。

評価方法

利益・不利益の比較および費用対効果による評価を行った。利益・不利益の比較においては、利益を回避された損失生存年数（YLL）、不利益を生涯内視鏡検査件数とし、不利益を横軸、利益を縦軸に各シナリオの結果を用いて散布図を作成した（いずれも人口千人当たり）。この散布図において、同じ不利益（生涯内視鏡検査件数：横軸）で最大の利益（回避損失生存年数：縦軸）となったシナリオを利益・不利益の

バランスに優れたシナリオとして同定し、そのシナリオを結んで efficiency frontier 曲線を作成した（近傍シナリオの98%以上の回避損失生存年数の場合は優れたシナリオに含めた）。efficiency frontier 曲線上に位置するシナリオから、現行ガイドラインとの比較、利益（回避損失生存年数：縦軸）の増分および不利益（生涯内視鏡検査件数：横軸）の減分との比較に基づいて、開始年齢、終了年齢、受診間隔のそれぞれの最適条件を検討した。

費用対効果分析においては、費用（直接医療費）の増分を横軸、効果（質調整生存年：QALY）の増分を縦軸に散布図を作成し（いずれも割引率3%）、増分費用対効果（ICER：1QALY増加させるのに必要な追加費用）が最も小さいシナリオを最適条件とした。

C. 結果

図1に利益・不利益の散布図と efficiency frontier の結果を示す。まず開始年齢に関しては、efficiency frontier 上のシナリオが、2つを除いてすべて40歳であり、例外である2つのシナリオ（50歳、55歳）はいずれも現行ガイドラインと比べて回避損失生存年数（縦軸）が著しく少ないため、40歳が最適であると考えられる。終了年齢に関しては、efficiency frontier 上に75歳、80歳、85歳が混在しているが、75歳のシナリオはいずれも現行ガイドラインと比べて回避損失生存年数が少ないため最適とは考えられない。80歳と85歳との比較では、80歳から85歳のシナリオに移行した場合、生涯内視鏡件数（横軸）の増加はあるが回避損失生存年数（縦軸）の増加がほぼないため、85歳とする利益は少ないと考えられる。開始年齢40歳、終了年齢80歳のシナリオで受診間隔を比較すると、efficiency frontier 上にあるシナリオにおいて、2年毎から5年毎のシナリオが混在している。これらのうち、3年毎から2年毎のシナ

リオに移行した場合、回避損失生存年数(縦軸)の増加に比べて生涯内視鏡件数(横軸)の増加が著しく多いため、2年に縮める利益は少ないと考えられる。5年毎から4年毎、3年毎のシナリオに移行した場合、回避損失生存年数(縦軸)の増加に比べて生涯内視鏡件数(横軸)の増加が多いが、縦軸の増加も一定認められる。これらを総合すると、利益・不利益の比較による評価では、開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが最適だと考えられる。

図2に費用対効果分析の結果を示す。現行ガイドラインと比較して増分費用対効果(ICER)が優れていたのは、開始年齢50歳、終了年齢75歳、3年毎、および開始年齢50歳、終了年齢80歳、3年毎のシナリオだった。

(本結果は論文化前の暫定的なものであり、今後結果および解釈が変わる可能性がある)

D. 考察

本研究は、数理モデルにより、胃がん内視鏡検診の開始年齢、終了年齢、および受診間隔について、利益・不利益の比較および費用対効果の観点から最適条件を検討した。その結果、利益・不利益の比較では開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが、費用対効果の観点では開始年齢50歳、終了年齢75歳または80歳、3年毎のシナリオが最適だと考えられた。

いずれの結果においても、現行のガイドライン(開始年齢50歳、終了年齢なし、2~3年毎)は最適条件には選ばれなかった。このことは、胃がん内視鏡検診の対象年齢と受診間隔について、定量的な評価に基づいて検討を行う必要性を示唆している。利益・不利益の比較による評価と比べて、費用対効果の観点からの評価のほうが対象年齢、受診間隔とも検診機会を狭めたシナリオが最適条件として選択された。これは、費用対効果分析が検診の効果(本研究の場

合、回避損失生存年数)だけでなく費用を加味した分析となっていることを考えると合理性がある結果である。ただ、がん検診の受診機会を費用の観点から制限することの是非は別途議論が必要である。

本研究で用いたモデルは、日本人の代表性の高いデータを用いており、予備解析で行った胃がん罹患率、進行度割合、死亡率についての外的妥当性(公表データとの整合性)が確認されている。ただ、さまざまな仮定の下に行った推計であり、解釈には注意が必要である。また、がん検診の対象年齢や受診間隔は、本研究で行った利益・不利益の比較および費用対効果分析だけでなく、医療資源の利用可能性、検診実施主体の実施可能性、他の保健・医療政策との整合性、対象者への受診勧奨や情報提供のあり方など、総合的な観点から検討を進める必要がある。

E. 結論

数理モデルにより、胃がん内視鏡検診の開始年齢、終了年齢、および受診間隔の最適条件を検討した結果、利益・不利益の比較では開始年齢40歳、終了年齢80歳、3~5年毎のシナリオが、費用対効果の観点では開始年齢50歳、終了年齢75歳または80歳、3年毎のシナリオが最適だと考えられた。

引用文献

1. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年版. 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター, 2015
2. Use of decision model in the development of evidence-based clinical preventive services recommendations. U.S. Preventive Services Task Force, 2019

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)

3. 書籍

- 1) 片野田耕太, 第3章 4. 統計から見た胃がんリスク層別の可能性, 胃がんリスク層別化検

診(ABC検診) 胃がんを予知・予防し, 診断・治療するために, 三木一正編, 2019, 南山堂: 東京. p. 48-51.

- 2) 片野田耕太, 第4章 3. 胃がん生涯累積発生および死亡リスクの推定, 胃がんリスク層別化検診(ABC検診) 胃がんを予知・予防し, 診断・治療するために, 三木一正編, 2019, 南山堂: 東京. p. 79-82.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(なし)

図1. 胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔シナリオ別の利益・不利益の比較

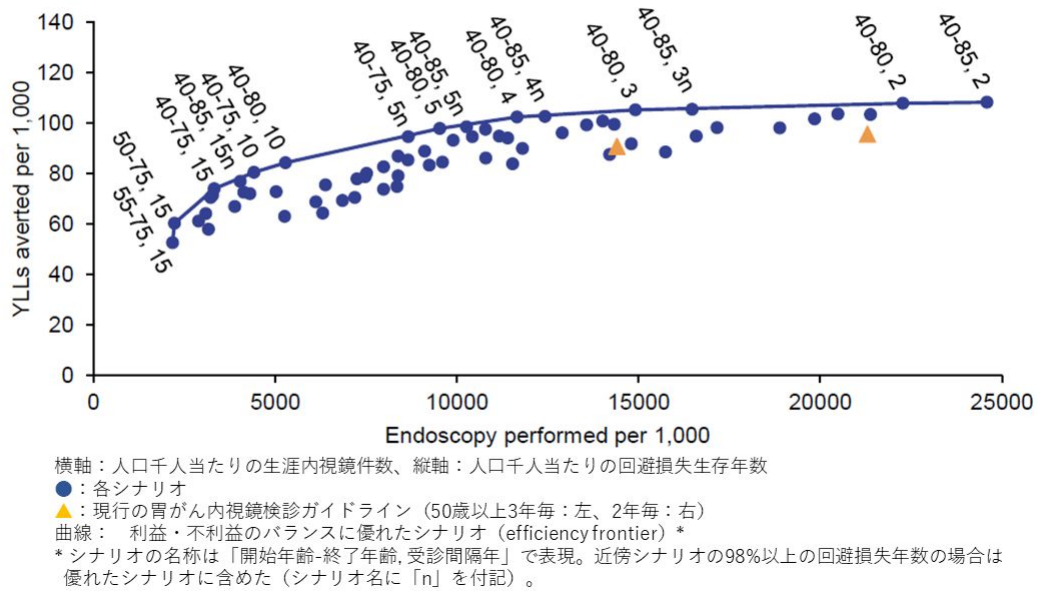
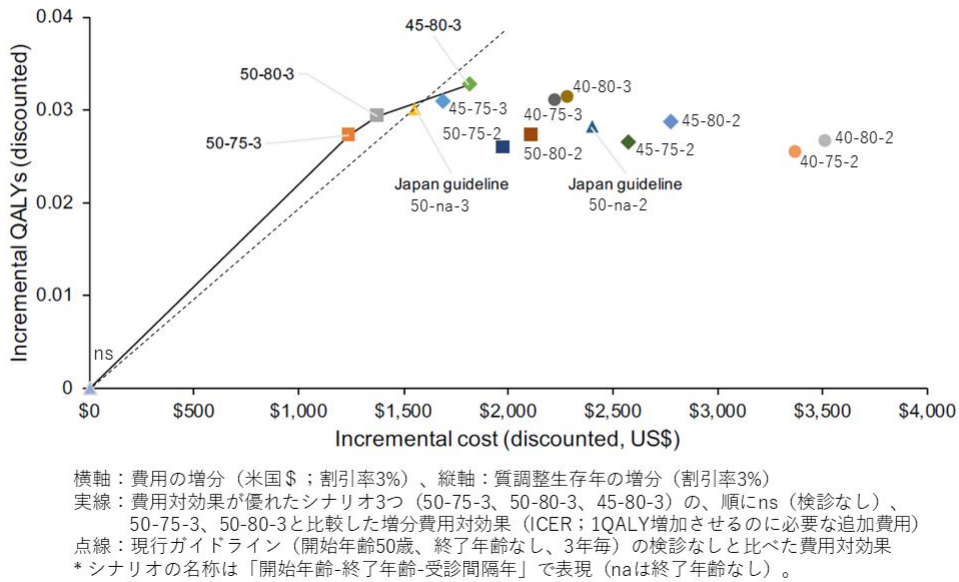


図2. 胃がん内視鏡検診の受診年齢および受診間隔シナリオ別の費用対効果分析の結果



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

がん検診最適化対象年齢についての国民の正しい理解を得るための
リーフレット開発に伴うインタビュー調査

研究分担者 中山 富雄 国立がん研究センター社会と健康研究センター 検診研究部 部長
研究協力者 遠峰 良美 株式会社キャンサーズキャン
安藤絵美子 国立がん研究センター社会と健康研究センター 検診研究部

研究要旨

がん検診受診の上限年齢を数理統計モデルで設定したとしても、現実社会で用いるにあたっては、高齢者の正しい理解を得ることが必須である。本研究では高齢者に対し1対1のインタビューを行い、様々なメッセージ案への反応を調査した。75歳以上の健康意識の高い毎年検診を受診している高齢者（6名×2組）に調査を行ったが、検診の不利益の理解が進まなかった。1回目の調査では4つのリーフレット案から1つに絞り込めたが、2回目の調査で提示した最終案は受け入れられず、検診受診を中止するという意思は確認できなかった。情報理解力や行動変容への制限が大きい高齢者に対してリーフレットなどで正しい理解を得るのははなはだ困難であり、より若い世代への不利益と年齢上限情報の教育を積み重ねていくことの方が妥当であろう。

A．研究目的

がん検診の最適化年齢層が、数理統計モデルで設定したとしても、現実世界で用いるにあたっては、高齢者の正しい理解を得ることが必須である。本研究班が平成29年度に行った「高齢者に対するがん検診中止メッセージの実行可能性および中高齢検診未受診理由に関する研究」で実施した高齢者を対象としたインタビュー調査では、がん検診の利益・不利益バランスの観点から検診中止を伝える様々なメッセージは、いずれも高齢者から反発が強かった。高齢者に向けたがん検診受診を抑制するメッセージとそれに対する評価に関しては、米国を中心に海外にも複数の研究報告がある。それらによると、健康サービスの打ち切りについては、高齢者において「社会からの見捨てられ感」を招きやすいことが報告されている。検診受診の上限年齢が現実世界で設定された場合に備え、高齢者がその意味合いを理解し納得を図ることは、世界的にも大きな課題となっている。そこで本研究は、先行研究を踏まえ、がん検診の不利益が多い高齢者に対し、がん検診終了への理解を促すリーフレット案を開発し、そのリーフレット案に対する反応をインタビュー調査で収集し、改良を加えていくことを目的とした。

B．研究方法

（研究参加者の選定方法）

モニター調査会社に登録する75歳以上の男女12名で、以下の条件を満たしている者について、調査委参加依頼を送り、参加の意思表示を得た。

- 1) 加入健康保険：国民健康保険
- 2) 特定健康診査の定期受診者
- 3) 住民検診でのがん検診定期受診者（5がんの情報を収集し、その中からより多くのがん検診を受けているものを選定）
- 4) 居住地域：東京近郊

（研究デザイン）

質的研究（インタビュー調査）

（インタビューの方法）

研究参加者のリクルートおよび選定は、遠峰が行った。インタビューは都内某所の貸しインタビュールームにて行われ、同意の取得は、国立がん研究センターの研究担当者の中山と安藤が行った。インタビューは、インタビュアーと研究協力者の1対1で行われた。インタビューの所要時間は1人あたりおおよそ1時間であった。音声はキャンサーズキャンによって録音・逐語録化された。データの匿名化作業

は遠峰が行なった。匿名化後の逐語録と要約が国立がん研究センターにパスワードのかけられた添付ファイルとして送られた。

(インタビューの内容)

1) 対象者の特性、背景情報

性別

年齢

世帯所得

家族構成

生活習慣(運動、喫煙、飲酒、食生活などの健康行動を含む)

2) 健康診断・検診に関する考え方、知識

現在の健診・検診受診状況、受診のきっかけ、今後の受診動向

3) リーフレットのメッセージの印象

(倫理面への配慮)

国立がん研究センター倫理審査委員会で研究計画の承認(承認日:令和元年12月3日 研究課題番号:2019-170)を得た上で実施した。

C. 研究結果

(第1回調査)

まず6名の参加者に対し、下記の4つのリーフレット案を示し、それぞれの印象を聴取した。

[リーフレット表面のメッセージ]

健康寿命を延ばしたいなら、大切なのは運動です。がん検診はあまり役に立ちません。

75歳までにがんが見つからないなら、あなたはもうがん年齢ではありません。

加齢にはメリットもあります。がん検診を卒業できます。これからは、運動で健康作りを!

しなくていい闘病で、人生を無駄になさいませうように。大腸がん検診の利益と不利益をご確認ください。

[リーフレット裏面のメッセージ]

(~④ともに)

がん年齢を超えたあなたのいい人生を邪魔するのは、認知症、要介護、血管系の病気

6名の参加者の属性は下記の通りであった。

・性別 男性:3名 女性:3名

・年齢層 75-79歳:5名 80歳以上:1名

・世帯年収 200-300万円未満:2名, 300-400万円未満:2名, 500-800万未満:1名, わからない

/ 答えたくない:1名

・同居家族 あり:5名 なし:1名

ほとんどの参加者は健康意識が高く、年齢に比して若々しく元気であった。いずれの参加者も、がん検診は「安心のため」「習慣として」受診していた。習慣として受診しているケースでは、「自治体からの案内が来なくなれば受けない」というコメントもあった。友人と「苦しさが長引くだけだから治療なんかしないほうがいい」と話している参加者がいる一方で、高齢となりがんや死がより身近になっているからこそ、がんや死と向き合うことを避ける傾向が多く参加者に見られた。

リーフレット4案の中で最もインタビュー参加者からの評価が高く、「がん検診を控える」という意識の変容につながるかもしれないという反応が示されたものは、「加齢にはメリットもあります」であった。ポジティブな表現の方が、受容性が高まることが示唆された。また、「がん検診を卒業できます」という表現は、選択が自分に委ねられていると感じていたようであった。「がん検診はあまり役に立ちません」「がん検診の利益・不利益」では、動作指示が明確ではない、何を求められているのかが理解できないという意見が多く効果的ではないと判断された。また、何らかの科学的根拠(データ)を示さないと、行政による高齢者切りと受け取られるとの意見もあった。

(第2回調査)

第1回調査を受けて、以下3点のコンセプトでリーフレット案を修正した。

1) 「加齢にはメリットもあります」をベースに、優しくポジティブな表現で情報を伝える

2) 動作指示を明確にする

3) 研究によって明らかになっているということを明示する

2回目調査に参加した6名の属性は下記の通りであった。

参加者の属性(計6名)

・性別 男性4名, 女性2名

・年齢層 75-79歳:6名, 80歳以上:0名

・世帯年収 200-300万円未満:0名, 300-400万円未満:1名, 500-800万円未満:4名, わからない/答えたくない:1名

・同居家族 あり:6名, なし:0名

2回目の調査には、1回目の調査を受けて作成したメッセージを盛り込んだリーフレット1案を提示した。

[リーフレット表面のメッセージ]

加齢にはメリットもあります。あなたの年齢から新しくがんができたとしても、進行はとてもゆっくりです。75歳までに大腸がんが見つからない方は、市のがん検診を卒業できます。

[リーフレット裏面のメッセージ]

これからは、運動で認知症予防！歩くことから始めましょう。まずは1日20分。

2回目調査の参加者も、1回目の調査参加者同様、がん検診は「安心のため」「習慣として」受けていた。「がん検診は年齢に関係なく受けるべき」という考えを示す者が大半を占めていた。リーフレットの内容については、科学的根拠を示されたことに対して納得感や安心感を示す参加者もいたが、検診の利益に加えて不利益も必ずあるという概念は、理解できない者が多かった。リーフレットを提示しただけでは、その意図を十分に理解できない参加者も多く、インタビュアーによる詳細な説明を要した。「年齢を重ねると進行がゆっくり」という認識は、参加者の多くが持っていた。「これまで検診を継続して受けてきた人はリスクが低い」と言われると、これまで継続して受診してきたことを労われているようであり、行動変容が受け入れられやすくなるという印象であった。具体的な行動指示としての「がん検診は受ける必要はない」というメッセージへの反対は強く、「(がん検診の)間隔をあける」というのであれば受け入れられやすいようだった。また、リーフレットに、がん検診よりもより興味を引く運動と認知症に関する情報を挟んだことで、「がん検診を卒業できます」という、本調査で最も重要な記載まで読み進められずに、がん検診に関するリーフレットであるということに気づかない参加者もいた。

D. 考察

本研究では、高齢者に対し、がん検診終了への理解を促すリーフレット案を開発し、そのメッセージに対する印象をインタビュー調査で収集した。1回目

調査では「ポジティブにやさしく言ってくれたら、(受診中止を)受け入れやすい」という声が散見された。しかし、参加者を入れ替えた2回目調査では、これまで良かれと思ってきた行動を“やめる”というのは受け入れがたく、「じゃあ、もう死ねと言うのか?」「それでがんになったら後悔するのに…」「これまで真面目に生きてきたのに、急にこのように言われても説得力がない」といった「見捨てられ感・切り捨てられ感」を訴えるものがほとんどであった。研究参加者の中には、すでに数十年間、検診を受け続けている者もあり、健康のためにと長年続けてきたがん検診をやめるということには抵抗感が強いことも窺えた。しかし、2回目の調査で見られた意見として、検診を中止してしまうのではなく「受診間隔を延ばしての受診なら」というものが目立ったが、これは検診の受診を中止することが受け入れられないための譲歩という意味あいであり、結局検診の受診中止を受け入れがたいという本音がうかがわれた。

今回の調査対象者はすでに75歳を超えていることから「75歳までに大腸がんが見つからない方は、市のがん検診を卒業できます」というメッセージに対しては、75歳を超えてからの過去の受診行動を否定されたと誤解して反発するものが見られた一方で、「これまで受診を続けてきたからリスクが低い」と労われたと解釈するものも見られた。前述の通り、本研究の当初の目的である「がん検診中止」の勧奨について、長年健康のためにやってきた「健康行動」を中止させることは、行動経済学の損失回避バイアスの影響が大きく、行動変容につなげるのは困難であると考えられた。また、チラシを渡しただけでは、チラシの意図を十分に読み取れない対象者も多かった。高齢者向けのリーフレットでは情報量を絞り込み、動作指示まで一気に読み進められるような伝え方が必要であった。がん検診の利益・不利益については2回の調査とも理解が難しいようであるものの、不利益に関する科学的根拠に対するニーズは高かった。毎年がん検診を受診してきた人はがんの罹患リスクが低いことや、高齢になるとがんの進行がゆっくりであることを、根拠となる研究や信頼性の高い研究組織の名前とともに示すことで、より信頼性が増す可能性があるが、文献検索では胃がん・大腸がん検診受診者を対象にした研究は認められず、エビデンス自体が不足していることが明らかとなった。

本研究の制限として、研究参加者の偏りがある。2回の調査とも、参加者は、がん検診を継続して受診していることに加え、高齢であるにも関わらず、インターネットで調査会社に登録し、インタビューを受けるために都内まで気軽に出てくるなど、健康意識が高く、健康状態・運動機能も保たれており、わが国の高齢者の代表性という点では問題があった。しかし検診の受診継続に対して問題があることの周知を図るという点では、今回の研究参加者は妥当であると考えられ、すでに健康状態が悪いあるいは健康意識が低くて検診を受診したことがないものへの意識調査は必要性がないと考えられた。

全体を通じては、高齢者にリーフレットを配布して検診の利益・不利益を説明し、受診をすべきか考慮し、行動変容につなげるというコンセプトは、困難であった。壮年期と比べれば新たな情報の理解が進まないこと、これまで培われた習慣を変えることが困難であることが改めて実感された。高齢者の情報処理能力は乏しく、リーフレットでの情報には、文字数等での制限が大きい。また具体的な動作支持を明確にしないと意味が通じない。そのうえ年齢や健康状態の悪化に関しては極めてナイーブである。今回の2回のインタビュー調査は、単純にリーフレットを見せただけではなく、インタビュアーによる説明を行ったが、理解を得るのは困難であった。かかりつけ医からの説明を希望するものも見られたが、かかりつけ医でも説明は容易ではないと考えられた。対策としては壮年期のうちから検診には不利益があること、一定の年齢上限があってそれ以上の年齢での受診はかえって不利益を被るリスクが高くなることを周知していくという戦略の方が容易と考えられた。

E . 結論

がん検診を長年受け続けてきた高齢者において、がん検診の中止に対しては受容は難しく、がん検診の利益・不利益に関する理解の促進も困難であった。しかし、がん検診受診抑制を促すリーフレットの文面には、下記の4点が効果的であることが示唆された。

- 1) 「毎年受ける必要はない」をゴールとする。
- 2) 情報をより整理し、わかりやすく伝える。
- 3) 対象者を明確にし、「これまで継続して受診してきたこと」を労う。

4) 科学的根拠を明示する。

F . 健康危険情報
特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Taniguchi M, Ueda Y, Yagi A, Ikeda S, Endo M, Tomimatsu T, Nakayama T, Sekine M, Enomoto T, Kimura T. Cervical cancer screening rate differs by HPV vaccination status: An interim analysis. *Vaccine*. 2019; 37(32):4424-4426, Jul 1. pii: S0264-410X(19)30839-4. doi: 10.1016/j

2. Yagi A, Ueda Y, Ikeda S, Sekine M, Nakayama T, Miyagi E, Enomoto T. Evaluation of future cervical cancer risk in Japan, based on birth year. *Vaccine*. 2019 May 16;37(22):2889-2891. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.04.044. Epub 2019 Apr 23.

3. Fukui K, Ito Y, Nakayama T. Trends and projections of cancer mortality in Osaka, Japan from 1977 to 2032. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 Apr 1;49(4):383-388. doi: 10.1093/jjco/hyy204.

4. Yagi A, Ueda Y, Kakuda M, Tanaka Y, Ikeda S, Matsuzaki S, Kobayashi E, Morishima T, Miyashiro I, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T. Epidemiologic and Clinical Analysis of Cervical Cancer Using Data from the Population-Based Osaka Cancer Registry. *Cancer Res*. 2019 Mar 15;79(6):1252-1259. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-18-3109. Epub 2019 Jan 11.

5. Tanaka Y, Ueda Y, Kakuda M, Yagi A, Okazawa A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kobayashi E, Yoshino K, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T. Trends in incidence and long-term survival of Japanese women with vulvar cancer: a population-based analysis. *Int J Clin Oncol*. 2019 Sep;24(9):1137-1142.

6. 町井涼子、高橋宏和、中山富雄 . 日本の対策型検診における直近 5 年度分の偶発症頻度について . 厚生 の 指 標 2019, 66(7):13-19

7. 中山富雄 . 検診の意義とそのエビデンス - がん検診 - . 臨牀と研究 2019, 96(8) : 8-12

2. 学会発表

1. 中山富雄 . 数理統計モデルを用いた大腸がん検診上限年齢の検討と、受診抑制メッセージの開発 . 第 27 回がん検診診断学会総会、2019/9/1、

横浜市

2. 中山富雄．がん検診どうやってマネージメント
していますか？第 48 回日本消化器がん検診学会
近畿地方会．2019/8/24、京都市
3. 中山富雄．がん検診にかかわる疫学研究の現
状．第 78 回日本癌学会学術総会 癌学会・が
ん疫学分子疫学研究会合同シンポジウム、
2019/9/27、京都市
4. 中山富雄、遠峰良美、安藤絵美子、濱秀郷、
伊藤ゆり、福井啓祐、雑賀公美子、松本綾希
子、加茂憲一．混合研究法を用いた高齢者の
大腸がん検診受診に関する検討．第 57 回日
本癌治療学会学術集会．WS11.がん検診と生
活習慣病．2019/10/26．博多市
5. Takahashi H, Matsumoto A, Nakayama T.
Cancer screening may cause overdiagnosis in
Japan. Preventing Overdiagnosis 2019
(05-Dec 2019) Sydney, Australia

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中山富雄	高齢者に対する検診のリスク	中山富雄	正しいがん検診	小学館	東京	2019	68
片野田耕太	第3章 4. 統計から見た胃がんリスク層別の可能性	三木一正	胃がんリスク層別化検診 (ABC検診) 胃がんを予知・予防し、診断・治療するために	南山堂	東京	2019	48-51
片野田耕太	第4章 3. 胃がん生涯累積発生および死亡リスクの推定	三木一正	胃がんリスク層別化検診 (ABC検診) 胃がんを予知・予防し、診断・治療するために	南山堂	東京	2019	79-82

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
中山富雄	検診の意義とそのエビデンス - がん検診 - .	臨床と研究	96(8)	8-12	2019
Taniguchi M, Ueda Y, Yagi A, Ikeda S, Endo M, Tomimatsu T, Nakayama T, Sekine M, Enomoto T, Kitamura T.	Cervical cancer screening rate differs by HPV vaccination status: An interim analysis.	Vaccine.	37(32)	4424-4426	2019
Masaoka H, Matsuo K, Oze I, Ito H, Naito M, Wada K, Nagata C, Nakayama T, Kitamura Y, Sadakane A, Tamakoshi A, Tsuji I, Sugawara Y, Sawada N, Mizoue T, Inoue M, Tanaka K, Tsugane S, Shimazu T.	Alcohol drinking and bladder cancer risk from a pooled analysis of ten cohort studies in Japan.	J Epidemiol.			2019
Yagi A, Ueda Y, Ikeda S, Sekine M, Nakayama T, Miyagi E, Enomoto T.	Evaluation of future cervical cancer risk in Japan, based on birth year.	Vaccine.	37(22)	2889-2891	2019

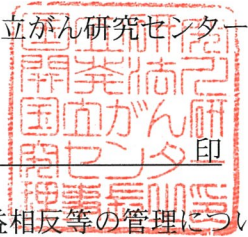
Sagawa M, Machii R, Nakayama T, Sugawara T, Ishibashi N, Mitomo H, Kondo T, Tabata T.	The Prefectural Participation Rates of Lung Cancer Screening Had a Negative Correlation with the Lung Cancer Mortality Rates	Asian Pac J Cancer Prev.	20(3)	855-861	2019
Sado J, Kitamura T, Kitamura Y, Liu R, Ando E, Sobue T, Sugawara Y, Matsuo K, Nakayama T, Tsuji I, Ito H, Suzuki T, Katanoda K, Tominaga S.	Coffee Consumption and All-Cause and Cardiovascular Mortality - Three-Prefecture Cohort in Japan.	Circ J.	83(4)	757-766	2019
Fukui K, Ito Y, Nakayama T.	Trends and projections of cancer mortality in Osaka, Japan from 1977 to 2032.	Jpn J Clin Oncol.	49(4)	383-388	2019
Yagi A, Ueda Y, Kakuda M, Tanaka Y, Ikeda S, Matsuzaki S, Kobayashi E, Morishima T, Miyashiro I, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T.	Epidemiologic and Clinical Analysis of Cervical Cancer Using Data from the Population-Based Osaka Cancer Registry.	Cancer Res.	79(6)	1252-1259	2019
Tanaka Y, Ueda Y, Kakuda M, Yagi A, Okazawa A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kobayashi E, Yoshino K, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T.	Trends in incidence and long-term survival of Japanese women with vulvar cancer: a population-based analysis.	Int J Clin Oncol.	24(9)	1137-1142	2019
町井涼子、高橋宏和、中山富雄 .	日本の対策型検診における直近 5 年度分の偶発症頻度について .	厚生指標	66(7)	13-19	2019
中山富雄	わが国のがん検診の歴史と進むべき方向	公衆衛生	84(3)	144-149	2020
Oze I, Ito H, Nishino Y, Hattori M, Nakayama T, Miyashiro I, Matsuo K, <u>Ito Y.</u>	Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan.	J Epidemiol.	29	347-53.	2019
Saito E, Hori M, Matsuda T, Yoneoka D, <u>Ito Y.</u> Katanoda K.	Long-term Trends in Prostate Cancer Incidence by Stage at Diagnosis in Japan Using the Multiple Imputation Approach, 1993-2014.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.	doi: 10.1158/1055-9965	EPI-19-1228	2020

Tanaka Y, Ueda Y, Kakuda M, Yagi A, Okazawa A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kobayashi E, Yoshino K, Fukui K, Ito Y, Nakayama T, Kimura T	Trends in incidence and long-term survival of Japanese women with vulvar cancer: a population-based analysis.	Int J Clin Oncol.	24	137-142	2019;
Ota, K., Fukui, K., Oba, K., Shimoda, A., Oka, M., Ota, K., Sakaue, M. & Takasu, A.	The role of ultrasound imaging in adult patients with testicular torsion: a systematic review and meta-analysis.	J. Med. Ultrason.	46	325-334	2019
Nakayama M, Ito Y, Hatano K, Nakai Y, Kakimoto KI, Miyashiro I, Nishimura K.	Impact of sex difference on survival of bladder cancer: A population-based registry data in Japan.	Int J Urol	26	649-654	2019
Motoori M, Ito Y, Miyashiro I, Sugimura K, Miyata H, Omori T, Fujiwara Y, Yano M.	Impact of Age on Long-Term Survival in Patients with Esophageal Cancer Who Underwent Trans-thoracic Esophagectomy.	Oncology	97	149-154	2019

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 中釜 斉



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター 検診研究部・部長
(氏名・フリガナ) 中山 富雄・ナカヤマ トミオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月18日

機関名 **札幌医科大学**

所属研究機関長 職名 **理事長**

氏名 **塚本 泰司**



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 札幌医科大学 医療人育成センター ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 加茂 憲一 (カモ ケンイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大槻 勝紀



次の職員の平成 31 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 研究支援センター ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 伊藤 ゆり ・ イトウ ユリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大槻 勝紀 印

次の職員の平成 31 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大阪医科大学研究支援センター ・ 助教
(氏名・フリガナ) 福井 敬祐 ・ フクイ ケイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

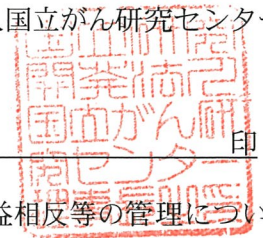
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 中釜 斉



次の職員の令和年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん統計・統合解析研究部 部長
(氏名・フリガナ) 片野田 耕太 カタノダ コウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

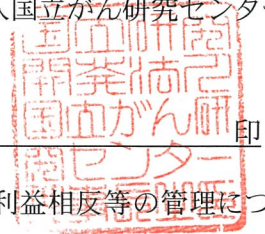
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 中金 斉



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん登録センター・研究員
(氏名・フリガナ) 雑賀 公美子・サイカ クミコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。