

胃がん検診ガイドライン 2014 年度版 完成報告会

日 時：2015 年 5 月 27 日（水）13 時～16 時

会 場：国際交流会館（国立がんセンター築地キャンパス内）

開会の挨拶

津金昌一郎（国立がん研究センター）

- 本ガイドラインは、国立がん研究センターとしての国への政策提言であり、国の指針ではない。
- がん検診ガイドラインは、国立がん研究センターの政策提言活動の一環として全国の研究者が研究に参画し、科学的根拠に基づいて作成している。国に対する政策提言として、国立がん研究センター内での一定の手続きを経て公表している。胃がん検診ガイドラインに関しては、2 回の公開フォーラム、がん予防・検診研究センターの研究者らによる運営会議における審査、国立がん研究センター執行役員会への報告・承認、という流れを経て、国立がん研究センターの政策提言として 2015 年 4 月 20 日にプレスリリースした。
- 本ガイドラインが国の政策として反映されるためには、更に厚生労働省のがん検診のあり方に関する検討会などにおいて、科学的根拠のみならず、その他の側面も加味した検討が必要である。そのため、本ガイドラインが公表された現時点においても、厚生労働省が推奨する胃がん検診は 40 歳以上に対する年 1 回の胃 X 線検査であることには変わりはない。
- ガイドラインの主たる使用者である自治体の方への説明を目的として、ガイドライン完成報告会を開催した。

有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年版の概要

濱島ちさと（国立がん研究センター）

- 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2005 年版では、胃 X 線検査について、死亡率減少効果に関するコホート研究や症例対照研究などの論文が発表されているため、証拠があると判断し「推奨する」とした。以来 9 年が経過し、40 歳以上を対象とした胃 X 線検査による胃がん検診が標準的な方法として全国の市区町村で実施されているが、受診率が低迷している。一方で、胃内視鏡検査、ペプシノゲン検査、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査を用いた検診が増加しており、対策型検診導入への期待が高まっている。有効性の評価が求められている。
- 2003 年度から有効性評価に基づくがん検診のガイドラインを作成しているが、

今回が初めての更新版ということもあり、2005年版とは作成方法を変更した。2005年版では、文献検索からガイドライン作成に至る一連の過程を単一の委員会が担っていたが、文献評価に偏りが生じる可能性があった。そのため今回の更新版作成では、エビデンスレポート作成とガイドライン作成を分離して行った。

- **Analytic Framework**（検診の流れ図）の作成，文献検索，抄録と論文のレビュー，証拠のまとめまでをエビデンスレポート作成委員会が行った。そして，エビデンスレポートの吟味，推奨の決定，ガイドライン公表をガイドライン作成委員会が行った。
- 証拠の評価では，健常者を対象としているか，死亡率減少効果を検討している研究か，研究デザインを遵守しているか，結果に一致性があるかなどの点から研究の質を評価した。
- 2013年にドラフト第1版を公表した。ドラフト第1版では，胃X線検査については，複数の観察研究より死亡率減少効果が報告されており，2005年版以降にコホート研究も報告されていることから推奨グレード「B」と結論づけた。胃内視鏡検査については，死亡率減少効果に関して複数の報告はあったが研究の質に問題があり，確定的な結果は得られなかったことから推奨グレード「I」と結論づけた。ヘリコバクター・ピロリ抗体検査，ペプシノゲン検査については，死亡率減少効果の証拠は得られなかったことから推奨グレード「I」と結論づけた。
- ドラフト第1版公開後，多くのパブリック・コメントを頂いた。胃X線検査に関しては，旧態な検査方法であり受診率が低迷するなかで，それに対応する対策を考える必要があることや，バリウムの誤嚥増加などの高齢者の偶発症について指摘があった。上部消化管検査の主流は胃内視鏡であることや，発見率が高いことなどの指摘があった。リスク層別化検診に関しては，リスク別のアプローチが可能で簡便・安価な方法であることや，除菌との組み合わせで胃癌発症抑制の可能性のあることについて指摘があった。
- ドラフト第1版公開後，胃内視鏡検診に関して国内の症例対照研究が2件報告された。また，韓国でも胃内視鏡検診に関するコホート内症例対照研究が行われており，その報告書を入手することができた。そのため，この3件の研究を含めて更に評価を行った。
- 胃X線検診の死亡率減少効果について
 - 2005年版作成時，複数のコホート研究や症例対照研究より死亡率減少効果が報告されていた。2005年版以降も3件のコホート研究が報告されており，

いずれも死亡率減少効果を認めている。そのため、胃 X 線検診については、2005 年版同様、効果があると判断した。

- 胃内視鏡検診の死亡率減少効果について
 - 2013 年以降、長崎県上五島列島症例対照研究、鳥取県・新潟県症例対照研究が報告され、死亡率減少効果を認めた。
 - ドラフト第 1 版で採用された研究のうち、質を更に改善できる可能性のある研究について再解析を依頼したところ、新潟コホート研究の再解析が行われ、その結果が報告された。
 - 証拠が追加されたが、依然として十分ではない状況であった。他に証拠はないか情報収集していたところ、韓国でコホート内症例対照研究が行われていた。
 - 韓国は 2000 年より国のプログラムとして国家がん検診を開始した。胃がん検診は 40 歳以上を対象とし、2 年おきに胃 X 線検診もしくは胃内視鏡検診を受診することができる。保険者が対象者全員に受診券を送付し、低所得者は無料、高所得者でも 10%の自己負担で受診可能であり、受診率が増加傾向にある。任意型検診と合わせた胃がん検診受診率は、約 70%となっている。この国家がん検診のデータを基に、コホート内症例対照研究が公表された。この研究でも死亡率減少効果を認めている。
 - 韓国研究は、韓国語の報告書での公表に留まっており、ピア・レビューを経た論文ではないグレー・ペーパーである。本来、ガイドラインで採用される証拠は、ピア・レビューを経た論文である。証拠としては弱い部分であるため、委員会ではこの研究の不明点を抽出し、韓国の研究担当者に繰り返し問い合わせし、回答を得た。その結果、信頼性のある研究であると確認することができたため証拠として採用した。
 - 国内の研究、韓国の研究共に死亡率減少効果を認めることが報告されているため、胃内視鏡検査は効果があると判断した。
- 胃内視鏡検診の感度・特異度について
 - 2004 年の地域がん登録を用いた福井県の報告では、偽陰性は 22.2%、感度 78.8%であった。
 - 鳥取県米子市の報告でも、診断法で算出した胃内視鏡検診の感度は、初回検診で 95.5%、継続検診で 97.7%であり胃 X 線検診より高かった。発生率法で算出しても胃内視鏡検診の感度は胃 X 線検診より高かった。
- 胃内視鏡検診の不利益について
 - 偶発症については、2 件の学会委員会報告がある。

- 日本消化器内視鏡学会委員会報告は、大きな病院での診療の報告が主体であり、検診の報告の抽出は不可能であった。そのため、検診に近い「生検を含む観察の内視鏡検査」の報告では、2010年の7,408,688件のうち偶発症372件(5.0/10万)、死亡例14件(0.19/10万)であった。
- 検診を主体として行っている施設の報告をまとめたものとして、近年、日本消化器がん検診学会委員会報告が公表された。これによると、2013年の244,899件のうち偶発症214件(87.3/10万)、死亡例0件の報告であった。主な偶発症は粘膜裂傷、経鼻内視鏡による鼻腔出血であった。
- 過剰診断に関しては報告されていなかったが、国立がん研究センターで行われた検診のデータでは、予測発見数と実際の発見数を比較した研究が報告されていた。これによると、胃内視鏡検査は男女共に予測数に比べ、約2倍のがんを発見している結果となった。早期発見による救命効果も含まれており、すべてが過剰診断というわけではないが、その可能性が示唆される報告であった。
- 胃 X線検診・胃内視鏡検診の対象年齢の検討
 - 胃がん罹患率・死亡率の年齢階級別年次推移をみると、40歳代では減少している。対策型胃がん検診導入開始に近い1975年と2010年を比較すると、40歳代の胃がん罹患率は約1/3、40歳代の胃がん死亡率は約1/6に減少している。
 - 利益と不利益のバランスをみるため、各年代の10年間の胃がん死亡リスクから胃がん検診実施により減少するリスクを算出し、両者のリスク差を用いて、胃がん死亡1人を回避するために必要な受診者数(Number Needed to Screen: NNS)を算出した。
 - 内視鏡検診のNNSは、年齢が上がるにつれて低下する傾向にあり、男性の40歳・45歳では6247人・2950人であったが、50歳・55歳では1323人・688人と、50歳代は40歳代に比べて大きく減少していた。
 - 以上の結果から、胃がん検診の対象としては50歳以上が望ましいという結論に至った。
- 胃内視鏡検診の検診間隔について
 - 鳥取・新潟症例対照研究では、3年に1回の胃内視鏡検診受診により約30%の死亡率減少効果を認めた。韓国研究でも検診の主たる対象である40-79歳では3年以内の間隔で、40-50%の死亡率減少効果を認めた。
 - 本ガイドライン公表以降の研究でも、検診発見がんと中間期がんの生存率比較では、X線検診では中間期がんが検診発見がんより有意に減少するが、

内視鏡検診では検診発見がんと中間期がんで有意差は認められなかった。従って、X線検診とは異なり内視鏡検診では1年以上の間隔をあけることの可能性が示唆された。

➤ 検診間隔について十分な検討は行われておらず断定はできないが、これらの結果から胃内視鏡検診の間隔は2-3年に延長することが可能であると判断した。

● リスク層別化健（検）診について

➤ リスク層別化をして次に何を実施するか定まっておらず様々であり、リスク層別化ががん検診の代わりとして行われている所や、ヘルスプロモーション、健康教育として行われている所もある。そのため、本ガイドラインでは「がん検診」と「リスク層別化」を区別し評価を行った。「がん検診」はがん死亡率で評価を行い、「リスク層別化」はがん罹患率で評価を行った。

➤ 「リスク層別化」の評価として、リスク層別化検診の追跡調査を実施した4研究を用いメタ・アナリシスを行った。4研究ともA群（ペプシノゲン陰性、ピロリ陰性）、B群（ペプシノゲン陰性、ピロリ陽性）、C群（ペプシノゲン陽性、ピロリ陽性）、D群（ペプシノゲン陽性、ピロリ陰性）の識別は可能であった。メタ・アナリシスの結果、A群よりB群の胃がん発症リスクが有意に高く、B群よりC群の胃がん発症リスクが有意に高い結果が示された。しかし、C群とD群に関しては、どちらがより胃がん発症リスクが高いかを示すエビデンスは得られなかった。以上より、リスク層別化は可能と判断した。

➤ ガイドラインでは検討されていない、国内で行われた3研究を用いてリスク層別化検診についてA群を陰陰性、B・C・D群を陰陽性として胃がん発症予測の感度・特異度を算出した。追跡期間内に発症する胃がんを正しく予測できる感度は94.0%であった。追跡期間内に胃がんがないと正しく予測できる特異度は34.3%であった。

➤ 「がん検診」の評価として死亡率減少効果を検討した研究は無かった。

➤ 過剰診断については報告されていないため「不利益には偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性はある」という判断に留まっている。

● リサーチ・クエスチョン「無症状者へのピロリ菌除菌により胃がん発症抑制は可能か？」

➤ 評価の対象とした除菌方法は、日本消化器病学会「消化性潰瘍診療ガイドライン」の標準レジメ（プロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン、クラリスロマイシン）とした。標準レジメを用いた除菌方法の場合、用量や投与

期間について異なる報告でも評価の対象に含めた。

- ヘリコバクター・ピロリ遺伝子型は地域によって異なるため、東アジア株に限定しメタ・アナリシスを行った。その結果、無症状者への除菌により約 30%の胃がん発症抑制効果が認められたものの有意ではなかった。
- リサーチ・クエスチョン「除菌の不利益としてどういったものがあるか？」
 - 除菌による副作用の発症は 5-50%とばらつきがあるが、下痢、味覚障害が一般的であり、副作用のため治療中止例も報告されていた。逆流性食道炎については、増加・不変・減少と様々な報告があり、ばらつきがあった。偽膜性腸炎の入院例も報告されていた。
 - 国内の除菌の 1 次除菌成功率は 70 - 80%であったが、経時的には耐性菌の増加が認められた。
 - 除菌治療による耐性菌の増加が報告され、なかには耐性菌が長期継続することも報告されている。除菌治療の普及により、長期間に渡る常在菌の耐性獲得が示唆されている。
- 証拠のレベルの決定
 - 胃 X 線検査は、複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠があり、2005 年版以降のコホート研究でも、死亡率減少効果を認めていることから、ドラフト第 1 版と変わらず「2+」とした。
 - 胃内視鏡検査は、複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから「2+」とした。
 - ペプシノゲン検査は、複数の観察研究において死亡率減少効果が示唆されたが、研究の質が低く確定的な判断は得られなかったため「2-」とした。
 - ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、死亡率減少効果を検討した研究はなかったため「3」とした。
 - ペプシノゲン検査とヘリコバクター・ピロリ抗体検査の併用法は、死亡率減少効果を検討した研究はなかったため「3」とした。
- 利益と不利益を比較し、推奨グレードを決定した。胃 X 線検査と胃内視鏡検査共に、死亡率減少効果を示す相応の証拠があり利益が不利益を上回っていることから、推奨グレードを「B」とし、対策型検診・任意型検診どちらにおいても「推奨する」とした。ペプシノゲン、ヘリコバクター・ピロリ抗体関連は、死亡率減少効果を示す証拠はないことから、推奨グレードを「I」とし、対策型検診では「推奨しない」、任意型検診では「個人の判断で受診可」とした。
- 国際比較
 - 近年、アジア、アメリカ、ヨーロッパなどで、胃がん検診に関するレポー

トが公表されている。ハイリスク集団におけるヘリコバクター・ピロリ抗体によるスクリーニングやピロリ除菌を推奨しているレポートもあるが、いずれも証拠が不十分であり、エキスパート・オピニオンやコンセンサス・レポートに留まっている。米国 National Cancer Institute (NCI) による Physician Data Query (PDQ) では、X線検診、内視鏡検診、ペプシノゲン法について胃がん死亡率減少効果に関する確かな証拠はないとしている。

- ▶ 韓国では、ガイドラインの改訂が行われている。ドラフト版ではあるが、40-74歳を対象とした2年に1回の胃内視鏡検診の実施を推奨グレード「B」とし推奨している。胃 X線検診については推奨グレード「C」に格下げし組織型検診としては推奨せず、受診については個人のレベルで判断することとした。75-84歳の胃がん検診の証拠は不十分であり、85歳以上では検診を行うべきではないとした。
- ▶ ヘリコバクター・ピロリ感染に関して International Agency for Research on Cancer (IARC) より Working Group Report が公表された。この中で、ヘリコバクター・ピロリ感染と治療を組み合わせたプログラムの実施を推奨しているが、研究を継続し科学的根拠を確立する必要性があるとしている。現段階で証拠が固まったというのではなく、既存研究に基づく専門家のコンセンサスのまとめである。実際に導入する場合には疾病負担・実行性・費用効果など地域の実情に即して検討すべきであると強調している。

● 研究の提言

- ▶ 胃内視鏡検査は、国内・国外での研究が進みつつあるが十全ではないことから、死亡率減少効果について評価研究をさらに進める必要がある。
- ▶ 本ガイドラインは、公表後5年以内に新たに得られた研究成果を加え、死亡率減少効果及び不利益に関する証拠を再検討し、更新ガイドラインを作成する予定である。
- ▶ 韓国研究は報告書での公表に留まっているため、ピア・レビューを経た論文が公表された時、再度検討が必要である。

● 質疑応答

Q: リスク層別化は、今の発表にもあったようにヘルスプロモーションであり、がん検診ではない。リスク層別化をがん検診として評価する必要はないのではないか？誤った認識が広まる原因になるのではないか？

A1: 本ガイドライン作成開始時にも、リスク層別化を評価の対象に含めるか議論を行ってきた。リスク層別化をヘルスプロモーションとして実施してい

る自治体もあれば、胃 X 線検診や胃内視鏡検診の代わりのがん検診として実施している自治体もある。このような現状において、リスク層別化と併用した場合のがん検診としての死亡率減少効果の有無を科学的に示す必要があったため、評価の対象に含めた。本ガイドライン内でも、がん検診としては証拠不十分であり、「推奨しない」と明記している。

A2：リスク層別化はがん検診として実施できるといった誤った認識があるので、本ガイドラインを基に修正していきたい。

Q：リスク層別化を行いピロリ菌感染者には除菌を行うといった予防と胃 X 線検査や胃内視鏡検査による検診を組み合わせ、胃がんによる死亡者数を減らすというのは有効な方法になると考える。保険適応の拡大により、リスク層別化は診療として行えばよいので、検診としての評価の対象に含める必要はないのではないか？

A：リスク層別化を行い、それぞれのリスクに応じた胃がん対策を検討する必要がある。今後、検討すべき重要課題であることは委員会も共通して認識している。しかし、前の質問でも回答したように、リスク層別化と称し、実際にはがん検診として実施している自治体も存在している現状において、がん検診としての死亡率減少効果の有無を科学的に示す必要があった。

Q：最新の文献が採用されていないため、更なる改訂が必要なのではないかと？

A：ガイドラインを作成するうえで文献の検索期間を定めることは、国際的にも標準化されている作成方法である。死亡率減少効果に関する新たな研究が報告されれば改訂を行うが、死亡率減少効果に関わるような報告でなければ、定期的な更新の時に採用するか否か検討を行う。

Q：偶発症について、ガイドラインには胃 X 線検診の死亡例は 1 人と記載されているが、先日発生した X 線検診での診察台から落下した事故が含まれていない。また、日本消化器内視鏡学会の死亡者数を用いているが、この報告は診療例も含まれている。このように、ガイドラインに記載されている偶発症の症例数は正しくないため修正が必要なのではないかと？

A：文献の検索期間を定めているため、先週発生した事故についてこのガイドラインでふれることは不可能である。偶発症に関して、海外諸国では、系統的な調査が可能な体制が整備されているが、我が国ではまだ十分な体制は整備されていない。そのため、現在利用できるデータを用いなければな

らない状況である。日本消化器内視鏡学会も診療の偶発症が含まれているのは理解しているが、大規模な調査報告はこの学会報告のみであった。今後、系統的な調査ができる体制を整備していかなければならない。

Q：先日発生した胃 X 線検診での診察台から落下した事故について、国立がん研究センターとしてコメントは？

A：ガイドラインは、検診の利益・不利益の証拠をレビューして推奨するか否か決めることである。このような事故が起こりうるということを明示することは必要であるが、事故に対しどのような対策をとるかということ議論するのは、ガイドラインの目的とは異なる。今までとは異なる極めて稀な重大事故であるため、日本消化器がん検診学会などからのサポートが必要である。

日本消化器がん検診学会担当理事より補足説明：

現在、詳細については情報を収集している状況である。日本消化器がん検診学会関東甲信越支部のホームページ上に、必ず受診者の状況を観察しながら検査を実施するよう緊急の警告を出した。日本消化器がん検診学会のホームページにも警告を載せるなどの対応を行っている。警告の内容についても吟味を行っており、安全な胃がん検診を行うための注意事項などの学会声明をまとめている状況である。

Q：胃がんの早期がん発見を過剰診断とするのは、おかしいのではないかと？

A：早期がんをすべて過剰診断とは言っていない。過剰診断がある可能性は高いが、胃内視鏡検診・胃 X 線検診共に比較的小さいと考えられる。両者の感度を診断法と発生率法で算出したが、過剰診断が大きければこのふたつの値の差が大きくなるが、今回の検討ではそれほど大きな差は認められなかった。現在、過剰診断についてモデル解析を行っている。

Q：韓国の研究はグレー・ペーパーであり、「科学的根拠に基づく」という作成方法から乖離を感じる。

A：韓国の研究は、ピア・レビューを経ていないということが問題であり、研究の質としては非常に高いものである。報告書にとどまっており、論文に比べ情報量が少なかったため、作成会議で研究の不明点・確認事項を洗い出し、韓国の実際に研究を行った担当者と何度もやりとりを行い確認した。研究の質について委員会のメンバー全員で評価を行い、採用できる質の高

い研究であると判断した。グレー・ペーパーをガイドラインに採用するかどうかは、国際的にも議論されている。以前は、グレー・ペーパーを除外するという作成方法が標準的だったが、現在ではグレー・ペーパーの情報もすくいあげて議論するというのがスタンダードな作成方法になってきている。薬剤の評価などでも国際的にこのような方法で行われている。

Q：採用された論文の著者がガイドライン作成委員会のメンバーに含まれているのは、客観性に欠けるのではないか？

A1：本来は、論文執筆者はガイドライン作成委員からは排除すべきではあるが、我が国ではがん検診の研究者が少ないため排除できない状況にあり、これまでのガイドラインでも評価研究を実施した研究者がメンバーとなっていた。今回は、検討のための議論はするが推奨を決める最終的な投票の時は加わらないことや、研究デザインについて国際標準のチェックリストを用いることなどの配慮をし、客観性を担保した。

A2：証拠として採用されたガイドライン作成メンバーが関与した研究を明示した。

Q：スキルス胃がんの発症が女性の20歳代が多いことが報告されている。スキルス胃がんへの対策については評価を行っているか？

A：胃がん全体としての評価であり、スキルスなどの胃がん種類別の評価は行っていない。対象年齢についても、胃がん種類別の評価ではなく、胃がん全体としての罹患率・死亡率の変化や利益・不利益バランスなどから検討し50歳と設定した。20歳から40歳でスキルス胃がんが多いことは報告されているが、今回は罹患率の低い40歳以下は対象としていない。

胃内視鏡検診の精度管理とリスク・マネジメント：新潟市医師会の事例紹介 成澤林太郎（新潟県立がんセンター新潟病院）

- 新潟市の胃内視鏡検診は平成15年に始まった。特徴としては、手あげ方式であり消化器内視鏡専門医以外も参加可能である。全例の全内視鏡画像をダブルチェックし、がんの有無だけではなく、画像、撮影条件、前処置などの評価も行っている。そして、評価結果を各医療機関にフィードバックを行っている。
- 内視鏡検診導入までの経緯であるが、住民・医師の要望から始まり、新潟市と交渉を行ったところ、X線個別検診と同額であれば実施を認めるという条件のもと、これを医師会が了承し導入に至った。当時、胃内視鏡検診の有効性に関

するエビデンスはなかったが、新潟市でそのエビデンスを出そうという強い思いから始まった。

- 新潟市の対策型胃がん検診は、X線直接撮影、X線間接撮影、胃内視鏡検査の3種類を行っており、住民は好きな検査の一つを選んで受診することができる。胃内視鏡検診については、対象年齢は40歳、45歳、50歳以上で、間隔は年1回で実施している。自己負担額は、60歳以上は全員無料、59歳以下で社保の者は3400円、国保の者は1700円で実施している。実施場所は委託医療機関であり、データ管理などは医師会が行っている。
- 平成23年度の胃がん検診受診者数は約7万人で、そのうち胃内視鏡検診受診者は約4万人と、半数以上が胃内視鏡検診を受診している。がん発見率は胃内視鏡検診は約0.8%、直接撮影検診は約0.4%、間接撮影検診は約0.2%であった。胃内視鏡検診では、胃がんだけではなく食道がんも何例か発見しており、その発見率は0.13%であった。
- 精度管理として、実施要項の配布と厳守、読影委員会でのダブルチェックの実施、検診医の読影委員会への出席を促す、研修会の実施、読影委員会ニュースの配布、内視鏡検診自己防止マニュアルの配布、市医師会報に関連学術論文を掲載することなどの対策を行っている。
- ダブルチェックは全例で行われている。記録画像数は、導入当初はフィルム1本の20コマをチェックしていたが、現在では40コマ前後で行っている。
- 消化器内視鏡学会の専門医が2人以上いる病院では施設内でダブルチェックを行っており、専門医が1人または専門医がいない診療所では、画像を新潟市医師会に集め、内視鏡検診読影委員会がチェックを行っている。この新潟市医師会で行われる読影会は、週1回のペースで開催されている。胃内視鏡検診受診者約4万人のうち、約3万人が読影委員会のダブルチェックを受けている。
- 施設内と委員会のダブルチェックによるがん発見率の有意差は認めておらず、大きい病院でも小さい診療所でもがん発見率には差がない。
- 参加施設は140施設前後であり、読影委員は40人前後である。
- ダブルチェックで初めて指摘されたがんは平成15年度では23.3%であったのに対し、平成23年度では6.8%まで低下した。各医師の診断能力の向上が伺えるが、未だに約7%がダブルチェックによって発見されており、ダブルチェックは非常に重要である。
- ダブルチェックでは、がんがあるかないかだけでなく、写真の網羅性、写真撮影の条件、スコープ操作による物理的粘膜損傷の程度、空気量、写真のコマ数、前処置など総合的に評価し、3か月に1回、読影委員会の委員長名で評価

結果をフィードバックしている。

- 地域がん登録データとの照合によると、偽陰性は平成 15－18 年の平均で 4.77%であった。
- 偶発症で最も頻度が高かったのは経鼻内視鏡による鼻出血であった。1 例のみ咽頭穿孔により入院が必要となった。消化管穿孔は報告されておらず、死亡例も報告されていない。
- 検診参加医療機関に対しアンケート調査を行った。内視鏡胃がん検診委託機関となって業務増加と回答した施設は過半数をしめていた。検診件数を増やしたいという施設は半数に満たなかった。しかしながら、半分以上の施設は、検診件数を増やすことは可能と回答していた。新潟市の内視鏡胃がん検診事業に参加してよかったかという調査には、ほぼ全員が検診事業への参加に満足と回答している。
- 一部ではあるが、画像伝送によるダブルチェックも開始した。
- 新潟市では、胃がん検診でみつかると胃がんの半数以上が内視鏡的切除による治療が行われている。

- 質疑応答

Q：部位はどこまで観察しているか？

A：実施要項には十二指腸球部まで観察するように記載している。食道も観察している。

Q：胃炎検診としても実施しているか？

A1：新潟市では胃がん検診として実施している。しかし、萎縮性胃炎のある者に「異常なし」という結果を伝えるだけでよいのか現在議論している。

A2：観察できるものすべてをターゲットとして結果を伝えていると、不必要な精密検査が増える。胃炎のある者などは診療でのターゲットになるので、検診とは分けて考える必要がある。

Q：前処置は何を実施しているか？

A：健常者に対し静脈麻酔を行うことは、危険が伴うので実施していない。静脈麻酔を希望する者は、保険診療での受診を促している。抗血栓薬を服用している者も出血のリスクが高いため、内視鏡検診の対象からは除外している。

Q: 初めて内視鏡検診を実施するような医師に対し、実技講習を行っているか？

A: 実技の講習などは行っていない。手挙げ方式であるが、実際には、開業して内視鏡検査をゼロから始める医師はおらず、全員がどこかの施設でトレーニングを受けた後、開業し内視鏡検診を始めているからである。

Q: ダブルチェックで初めて指摘されたがんは、胃内視鏡検診開始当初 23%であったとのことだが、これはある特定の医師に集中して起こっているのか、全体として起こっているのか？

A: 医師個人を特定した調査・解析は行っていないため、特定の医師に集中しているかどうかは分からない。

総合討論

Q: 過剰診断は今後どのように評価していくのか？

A: 過剰診断の定量的な評価は、前立腺がん・乳がん検診などで行われている。最も正確な過剰診断の評価方法は、無作為化比較対照試験の検診群と対照群の罹患率を比較する方法である。しかし、胃がん検診では無作為化比較対照試験が行われていない。この評価方法に代わるものとして、モデルを用いた評価方法がある。しかし、このモデルの作成方法は様々であり、どれが最適であるといった標準化がなされていないため、今後検討していく必要がある。

Q: 死亡率減少効果だけの評価ではなく、死亡者の年齢層による経済的損失を加味する必要があるのではないか？

A: ガイドラインでは経済的な評価は行わないこととしたが、経済的評価の研究は行われている。内視鏡検診の費用効果分析は現在検討中であるが、中間結果では費用効果的であるという結果が得られている。内視鏡検診についてはデータが不足している部分があるため、今後、検診間隔や対象年齢についてデータを集積して精緻な解析を検討している。労働損失については、別途、がん政策班でがんの労働損失を含めた経済的負担について検討している。

Q: 市内の医師会より胃 X 線検診の精度低下の指摘を受けた。胃 X 線検診の推奨は 2005 年版と変わっていないが、精度についてどのような議論を行ってきたか？精度低下は実際にあるのか？

A：2005年版以降に報告された胃 X 線検診精度に関する研究についても検討している。本日発表した米子市の研究でも，胃 X 線検診について評価を行っており，感度は 80%以上であった。米子市の研究以外にも近年いくつかの研究が報告されているが，これらの結果もほぼ同等であり，決して低下は認められていない。しかしこれらの結果は，がん登録と照合した研究結果であり，精度管理が十分行われているという前提条件がある。精度管理が十分に行われていない地域では，低下している可能性は否定できない。

Q：このガイドラインが公表されて，国の方針となるのはいつごろか？

厚生労働省担当者より回答：

内視鏡検診に関しては本日の総合討論のように，様々な意見が出ている。現在，検討中であり明確な日程は現段階ではお示しできない。

Q：前年度の画像と比較し精度を保っている自治体もあれば，検診機関業者へ一括して委託している自治体もある。このような状況に，国立がん研究センターとしてコメントは？

A：自治体によって様々なパターンが存在している。対がん協会に検診実施のマネジメントまですべてを委託している自治体もある。検診機関業者へ一括して委託している自治体に対しては，検診の質を担保するためがん検診の仕様書に盛り込むべき条件を提示している。この条件を守らない自治体が存在していることも事実であるので，注意喚起を行っている。

Q：車での胃 X 線検診に医師が同乗する義務はあるのか？

厚生労働省担当者より回答：

肺がん検診に関して，昨年の国の指針の改正において，多数の者の検診を一度に行う場合は医師の立ち会いなくエックス線検査が可能であるとしたところである。胃がん検診に関しては，医師の立ち会いは必要と考えているが，必ずしも同乗しなければいけないというわけではなく，緊急時に対応できる場所に医師がいれば考慮されると考えている。

以上