

東京都における胃がん対策充実に向けた提案

-胃がんリスク（ABC）検診に向けて-

平成 26 年 5 月

東京都医師会公衆衛生委員会

緒言

胃がんは、わが国における死亡率、罹患率とも未だ上位を占める疾患であり、検診を始めとした対策はより一層の充実が望まれる。近年、消化器内視鏡診断および治療は革新的な進歩を遂げており、胃がんの早期発見および早期治療による高い生存率を得ている。1983年に *Helicobacter pylori* (*Hp*) が発見され、胃がん発生には *Hp* 感染が関与することが明らかとなり¹⁾、わが国では胃がん発生予防を目的とした *Hp* 感染性胃炎に対する除菌療法も保険適用となった。胃がんを取り巻く現状は転換期を迎えていると言える。

一方、東京都において対策型検診である胃エックス線検査は、長年受診率の低迷を認めており、疾患が発見されずに潜在している罹患者が相当数いると推察される。

このような中で東京都における胃がんを取り巻く現状を見据え、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2005年度版^{*1}に準じた新たな対策を、医師会が中心となりあくまで任意的に模索することは現実的かつ先見的であると考える。

そこで、現行の対策型検診である胃エックス線検査の充実を従来通り計りつつ、それに加え新規対策を模索し、すでに東京都内16区市（島嶼を除く30%）で実施および具体的導入準備がされている、ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」の将来性の検討と普及に向けた提案を行う。

平成26年5月

東京都医師会公衆衛生委員会

目次

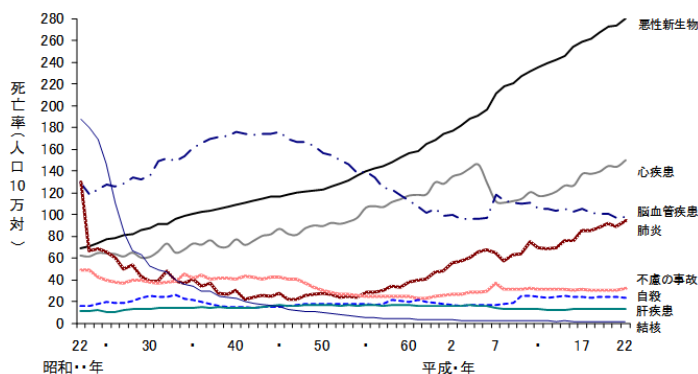
1. 背景
2. 東京都における現状での胃がん検診の問題点 -なぜ今新たな対策か-
3. 問題解決にむけた目標と提案
4. 方法
5. 胃がんリスク（ABC）検診導入による受診率改善効果と普及状況
6. 費用対効果算出の事例
7. 課題と対策
8. 事前説明（同意書）における必須事項
9. 普及に向けた具体的な行程

1. 背景

1) わが国における胃がんの現状

- ・悪性新生物

死亡数・死亡率（人口 10 万対）を死因順位別にみると、第 1 位は悪性新生物で 353,318 人、279.6、第 2 位は心疾患 189,192 人、149.7、第 3 位は脳血管疾患 123,393 人、97.6 となっている。主な死因の年次推移をみると、悪性新生物は、一貫して上昇を続け、昭和 56 年以降死因順位第 1 位となり、平成 22 年の全死亡者に占める割合は 29.5%となっている²⁾³⁾。全死亡者のおよそ 3 人に 1 人は悪性新生物で死亡したことになる²⁾³⁾。



平成 22 年人口動態統計月報年計（概数）の概況より

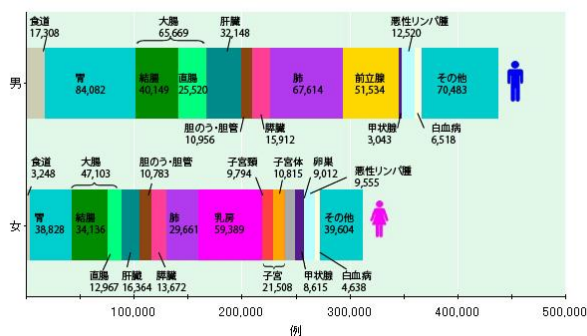
- ・罹患数

2008年の部位別がん罹患数は、男性では、40歳以上で消化器系のがん（胃、大腸、肝臓）の罹患が多くを占めるが、70歳以上ではその割合は減少し、前立腺がんと肺がんの割合が増加する。²⁾

女性では、40歳代では乳がん、子宮がん、卵巣がんの罹患が多くを占めるが、高齢になるほどその割合は減少し、消化器系のがん（胃、大腸、肝臓）と肺がんの割合が増加する。

2)

部位別がん罹患数
〔2008年〕



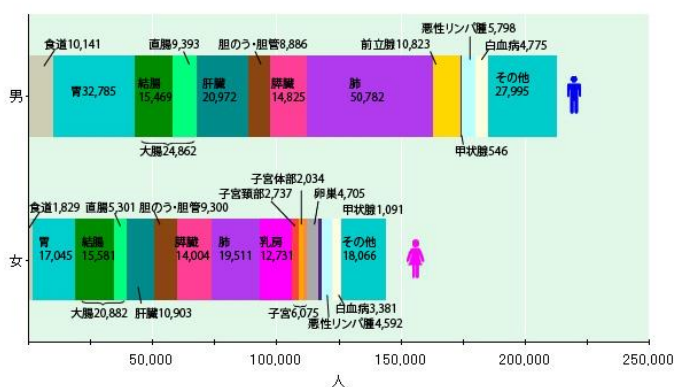
資料: 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Japan

・死亡数

わが国の2011年の部位別の死亡数は、男性では、40歳以上で消化器系のがん（胃、大腸、肝臓）の死亡が多くを占めるが、70歳代以上ではその割合はやや減少し、肺がんと前立腺がんの割合が増加する。²⁾

女性では、40歳代では乳がん、子宮がん、卵巣がんの死亡が多くを占めるが、高齢になるほどその割合は減少し、消化器系（胃、大腸、肝臓）と肺がんの割合が増加する。²⁾

部位別がん死亡数
〔2011年〕



資料：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

2011 年全国悪性新生物部位別死亡数（国立がん研究センターがん対策情報センター）

罹患率、死亡数とも消化器系がんの占める割合が多く、胃がんが依然上位を占め、その対策の充実は極めて重要な課題である。但し、このようながんの罹患率・死亡数増加には、わが国が直面している高齢化社会への移行が背景にあり、各年齢階級別の胃がん罹患率・死亡率は着実に減少している傾向にある。

そのため、ハイリスク集約による効率的な対応が求められている。

2) 胃がんの概略と治療・予後²⁾

胃がん発生については、多くの研究が行われており、いくつかのリスク要因が指摘され、喫煙や食生活などの生活習慣や、*Helicobacter pylori* (Hp)の持続感染¹⁾などが原因になるとされている。同じ胃がんでも、細胞の組織型や分化度で治療方針は異なる。国立がんセンター中央病院胃がんグループの統計によると、5年生存率は胃がん全体で71.4%、StageIで91.2%、StageIIで80.9%、StageIIIで54.7%、StageIVでは9.4%であった²⁾。原則未治療で

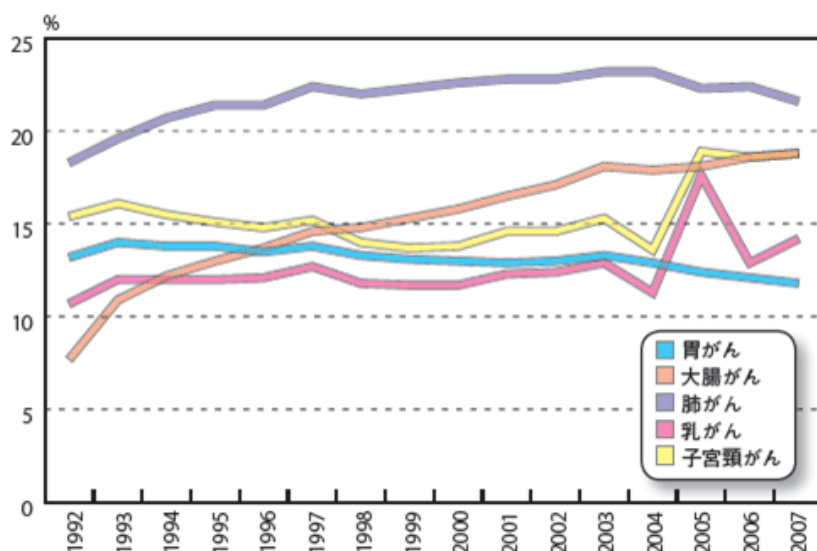
は生命の危険に至る疾患である。すなわち胃がんは、早期発見する事で治癒が可能であり、積極的な診断と治療が望まれる疾患であることが判る。

3) わが国と東京都における胃がん検診の現状

・対策型検診

現在、死亡率減少効果が認められている胃エックス線検査が、対策型検診として推奨され実施されている。

都道府県格差はあるものの、その受診率はそれほど高くないのが現状である。胃がん検診の導入直後はやや増加しその後横ばいであったが、近年は減少傾向にある²⁾。



対策型検診における受診率の推移（国立がん研究センターがん対策情報センター）

・任意型検診

任意型検診は、対策型のがん検診以外のものを指し、職域健診とともに行われるがん検診やドックなどが含まれる。

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2005年度版^{*1}では、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げないとされている。

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2013年版・ドラフト（以下『ガイドライン2013年版・ドラフト』とする）」^{*2}で挙げられている胃がん任意型検診を示す。

- ①「胃内視鏡検査」
- ②「ペプシノゲン検査(PG法)」
- ③「ヘリコバクターピロリ抗体検査（Hp抗体法）」
- ④胃がんリスク集約、ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク(ABC) 検診」

※1「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2005年度版

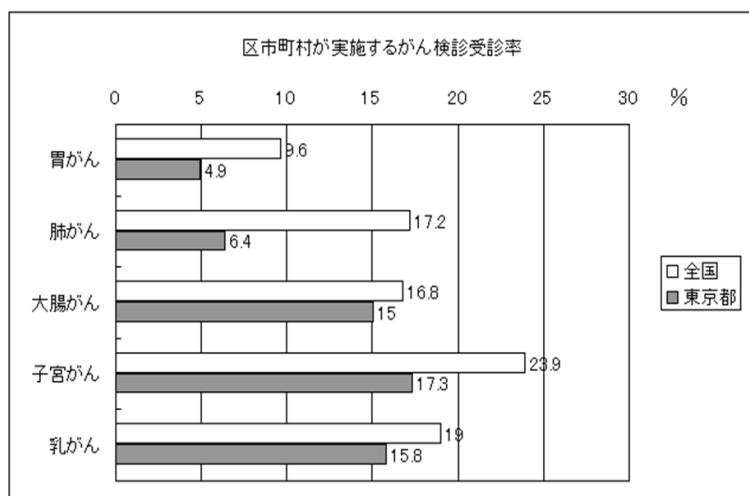
平成17年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班, 2006

※2「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2013年版・ドラフト」

平成24年度厚生労働科学研究費補助金3次がん「内視鏡による新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究」班、平成24～25年度がん研究開発費「科学的根拠に基づくがん検診法の有効性評価とがん対策計画立案に関する研究」班

・東京都における胃がん検診（対策型検診）の現状

都内の区市町村では、その受診率は、国に比べさらに低い状況である。抜本的な対策が望まれる。平成22年度の東京都におけるがん検診受診率を示す。



「平成22年度地域保健・健康増進事業報告」（厚生労働省）より

2. 東京都における現状での胃がん検診の問題点

-なぜ今新たな対策か-

1) 今日、胃がんを含めた上部消化管診療で第1選択として広く普及し用いられている検査方法は、上部消化管内視鏡検査である。一方、胃がん検診での唯一推奨されている検診方法は胃エックス線検査である。診療現場での胃がん診断法と検診法の乖離は大きく、検診受診率へ影響していると推察される。

2) 全国の胃がん罹患数（診断数）は117,320名である（平成19年度）。一方、同年の対策型検診による全国での発見数は6,551名である³⁾。全国の胃がん検診受診率の平均12.0%と相まって、現状での胃がん検診が適切な実効性を保っているかの判断は難しい。すなわち、人口約1,300万人を有する東京都において発見されている胃がん罹患者は決して多数とは言えず、罹患者が相当数潜在している事が推察される。

3) 有効性評価すなわち死亡率減少効果に基づいて推奨されている胃がん対策型検診は胃エックス線検査のみである一方、胃がん対策の現状を打開するためには、なによりも新たなトライアルの開始と結果の集積が必要である。

3. 問題解決にむけた目標と提案

これら胃がん検診の現状から、東京都においても、定められた指針に準じた、新たな胃がん対策を任意型として模索することは極めて現実的、先見的な対応であると考えられる。

一方、がん対策基本法にも定められるように、がん検診の実施では、(1)がん検診の方法等を検討し、正しく行われるための科学的な検証(2)がん検診の事業評価（いわゆる精度管理）(3)がん検診の受診率の向上を図ることが必要とされている²⁾。したがって、都内における新規の任意型検診を模索する際にも、医師会として統一性をもって運用することが望まれる。そこで具体的な目標と提案を示す。

-目標-

現行の胃がん対策型検診である胃エックス線検査を従来どおり運用し、それに加え、新たな胃がん対策を任意型検診として提案する。それにより都内の胃がん対策全体を充実させる。

- 具体的提案 -

「ガイドライン2013年版・ドラフト」からは胃がんリスク集約として、ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」が追加検討され、任意型検診として受診者へ適切な説明および同意の上で実施可能であるとされている。

都内では平成26年4月現在、すでに16区市（30%）で実施もしくは実施予定と普及を見せている、各法の利点を併用した、ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」を具体的提案とする。

4. 方法

1) ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）

検診」の概要

ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」は、血清Hp抗体単独法とPG単独法を組み合わせたリスク分類であり、胃がんになりやすい人か、なり難い人かをA~D群もしくはその他の亜分類にてリスク判定し、その後、高リスク群に対して上部消化管内視鏡検査を継続して行うリスク検診法である⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾。

胃がんリスク検診(ABC検診)

ABC分類	A群	B群	C群	D群
ピロリ菌	-	+	+	-
ペプシノゲン値	-	-	+	+
胃がんの危険度	低			高
胃の健康度	健康な胃粘膜。胃粘膜萎縮の可能性は非常に低い。	胃潰瘍に注意。少数ながら胃がんの可能性も。胃粘膜の萎縮がない、または軽い。	慢性萎縮性胃炎。胃粘膜萎縮が進んでいる。	胃がんの可能性。胃粘膜萎縮が進み過ぎ、ピロリ菌が胃に住めずに退却。
その後の管理・対処法	管理対象から除外。	必ずピロリ菌除菌。除菌前後に画像検査。	ピロリ菌除菌の徹底。定期的の内視鏡検査。	毎年の内視鏡検査。
年間の胃がん発生頻度	ほぼゼロ	1000人に1人	500人に1人	80人に1人
判定後2次精密画像検査(間隔)	不要※	必要(3年以内)	必要(2年以内)	必要(毎年)
ピロリ菌除菌	不要	必要	必要	必要

※自覚症状のある人、また過去5年以内に精密画像検査を受けていない人は必要。(2012)

出典) Gastro-Health Now 2012. 10. 1 第 22 号特定非営利活動法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構

2) 胃がんリスク（ABC）検診の利点

胃発がん関連の二項目の測定によりリスクを階層化し、二次検診の絞り込みを行なえる点、*Hp*感染の判断による除菌療法への移行がスムーズである点から合理的であり、「ガイドライン2013年版・ドラフト」においても、胃エックス線検査以外で、ペプシノゲン法、ヘリコバクターピロリ抗体法、胃内視鏡検査の単独法とともに、その利点を組み合わせた併用法として位置づけられ検討されている。その主な利点を列記する。

- ① 血清を利用して一次検診を実施することが出来、そのリスク分けにより効率よく二次精密検査対象を囲い込む事が可能である⁸⁾。
- ② 一次検診での高濃度バリウムの誤嚥、医療放射線被ばくによる身体的負担がない。
- ③ 二次精検での内視鏡導入による早期がんの発見率の向上が期待され⁹⁾¹⁰⁾医療費の抑制効果が期待出来る可能性がある¹¹⁾¹²⁾。
- ④採血という受検しやすさのため、現行の検診で疾患が発見されずに潜在している胃がん罹患者をスクリーニング出来る可能性がある²⁵⁾。

3) 胃がんリスク（ABC）検診の不利益

「ガイドライン2013年版・ドラフト」で挙げられている任意型検診①胃内視鏡検査、②ペプシノゲン法、③ヘリコバクターピロリ抗体単独法、④ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」はともに、臨床現場および任意型検診の手段としてすでに広く普及し、多くの臨床的な報告がされているが、新たな概念を取り入れた比較的新しい検診であるため、とくに死亡率減少効果に関してのエビデンスが無い。

「胃がんリスク（ABC）検診」は、リスク分類や、偽陰性、偽陽性等の判定がやや煩雑であり、血清検査でのカットオフ値の設定や二次検診実施間隔の設定など、エビデンスが不十分であり議論が継続している項目もある。内視鏡検査による過剰診断、出血などの偶発症の可能性もある。よって、実施に当たっては、その利益・不利益を周知する必要があるとされている。

「胃がんリスク（ABC）検診」のエビデンスを示す資料として、「ガイドライン2013年版・ドラフト」から抜粋引用する。

ペプシノゲンとヘリコバクター・ピロリ抗体併用法

1 死亡率減少効果

胃がん死亡率減少効果を検討した研究は認められなかった。

2 ハイリスク集約

ペプシノゲンとヘリコバクター・ピロリ抗体併用法に基づいた 4 群層別化モデルによるハイリスク集約に関する 3 件の国内研究^{胃 64~66)} を認めた。

3 研究はいずれもペプシノゲン検査とヘリコバクター・ピロリ抗体について同様の方法と、陽性判定基準を採用していたが、サンプル数は小さく、追跡期間も 10 年以内であった。これらの研究について、ネットワークメタ・アナリシスを行った。

ペプシノゲンとヘリコバクター・ピロリ抗体の併用法により、各群のリスクの層別化の可能性は示唆されたが、その信頼区間は極めて広く互いに重なり合うことから、リスクの差を有意に示すことはできなかった。

各研究において報告されている直接比較(3 通り)に関する結果では、ペプシノゲン陰性及びヘリコバクター・ピロリ抗体陰性(A 群)を比較対照とすると、胃がん罹患に関する統合ハザード比はペプシノゲン陰性及びヘリコバクター・ピロリ抗体陽性(B 群)で

2.15(95%CI:0.97-4.75; p=0.06 [I²=45%])、ペプシノゲン陽性及びヘリコバクター・ピロリ抗体陽性(C群)で7.99(95%CI:3.93-16.23; p<0.001 [I²=0%])、ペプシノゲン陽性およびヘリコバクター・ピロリ抗体陰性(D群)で12.06(95%CI:5.47-26.60; p<0.001 [I²=18%])であった。感受性分析の結果も同様の傾向が認められ、A 群と比較し、C 群と D 群では有意に胃がん発症リスクが高い可能性が示唆された。一方、間接比較に基づく結果からは、B 群を比較対照とすると、胃がん罹患に関する統合ハザード比は C 群で

3.71(95%CI:1.74-7.92; p=0.001 [I² 検討なし])、D 群で5.60(95%CI:2.53-12.43; p<0.001 [I² 検討なし])であった。しかしながら、感受性分析では主解析で認められた統計学的有意差は、C 群のみモデル条件によっては維持されなかった。従って、B 群と比較し、D 群では有意に胃がん発症リスクが高い可能性が示唆されたが、C群に関しては議論の余地が残った。同様に、間接比較に基づく結果からは、C 群を比較対照とすると、D群で胃がん罹患に関する統合ハザード比は 1.51(95%CI:0.71-3.21; p=0.29 [I² 検討なし])であり、この群間においてはどちらかで有意に胃がん発症リスクが高いという結果は得られなかった。

以上をまとめると、現在までに報告された研究結果からは、直接比較のデータに基づき、A 群と比し、C 群と D 群では胃がん発症リスクがより高い可能性が示唆され、次善的なレベルではあるが間接比較データに基づき、B 群と比し、D 群では胃がん発症リスクがより高い可能性が示唆された。これら以外の比較の組み合わせにおいてはほとんどの群で胃がん発症リスクがより高いという証拠は得られなかった。故に、ペプシノゲン検査とヘリコバクター・ピロリ抗体結果に基づくリスク層別化モデルによりハイリスク集約を検討でき

る可能性は示唆されたが、既報の4群層別化モデルどおりの順(つまり A 群<B 群<C 群<D 群) に胃癌発症リスクがより高くなるかについては十分な証拠がないと考えられた。

胃_64) Ohata H, Kitauchi S, Yoshimura N, Mugitani K, Iwane M, Nakamura H, Yoshikawa A, Yanaoka K, Arii K, Tamai H, Shimizu Y, Takeshita T, Mohara O, Ichinose M. Progression of chronic atrophic gastritis associated with *Helicobacter pylori* infection increases risk of gastric cancer. *Int J Cancer*. 2004; 109(1): 138-43.

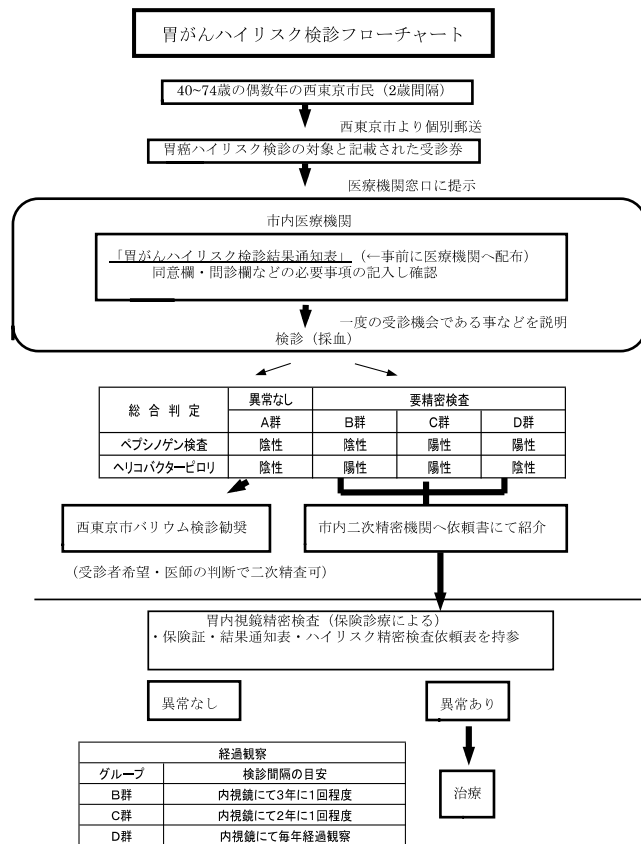
胃_65) Watabe H, Mitsushima T, Yamaji Y, Okamoto M, Wada R, Kokubo T, Doi H, Yoshida H, Kawabe T, Omata M. Predicting the development of gastric cancer from combining *Helicobacter pylori* antibodies and serum pepsinogen status: a prospective endoscopic cohort study. *Gut*. 2005; 54(6): 764-8.

胃_66) Mizuno S, Miki I, Ishida T, Yoshida M, Onoyama M, Azuma T, Habu Y, Inokuchi H, Ozasa K, Miki K, Watanabe Y. Prescreening of a high-risk group for gastric cancer by serologically determined *Helicobacter pylori* infection and atrophic gastritis. *Dig Dis Sci*. 2010; 55(11): 3132-7.

3) 胃がんリスク（ABC）検診実施手順例

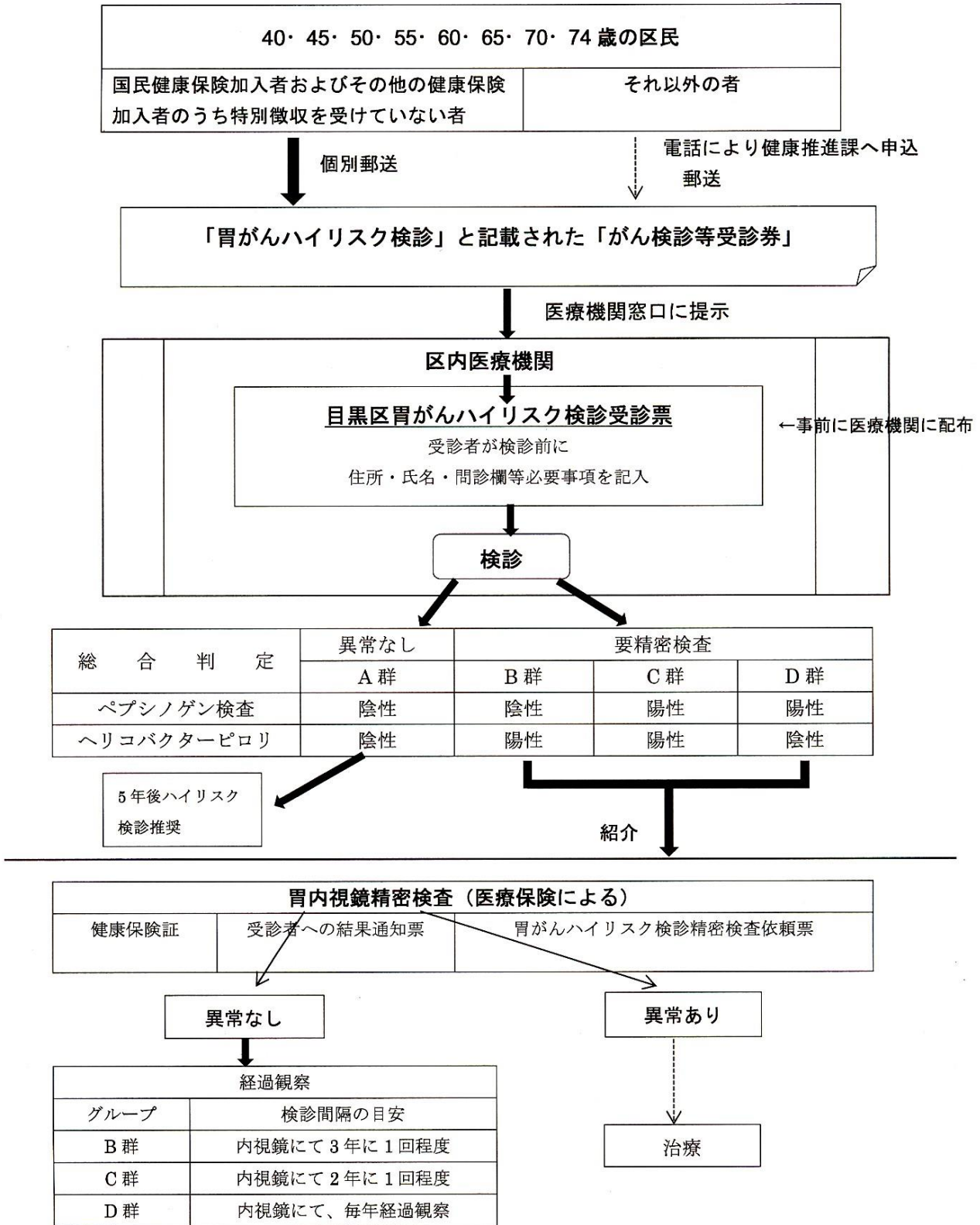
胃がんリスク（ABC）検診の実施手順を、詳細を把握している都内実施例である目黒区および西東京市医師会における任意型検診を例として示す。

目黒区は西東京市に先行して運用を開始した。西東京市医師会ではその実施に当たり目黒区での運用方法をモデルとした。なお西東京市医師会での胃がんリスク（ABC）検診では全特定健診対象者に対して通知し、特定健診と同時実施した。二区市での検診手順をフローチャートで示す。



平成 23 年度西東京市医師会が行う胃がんハイリスク検診実施フローチャート

胃がんハイリスク検診フローチャート



平成20年度目黒区医師会における胃がんリスク検診実施フローチャート

①一次検診の手順

当検診は、任意型検診の指針に準じ、利益不利益、個人情報保護事項等を説明し、受診者個人の文章による同意を確認し実施している。

各医療機関で委託する検査会社には、測定時の検査試薬と検査の報告様式の統一を行なった。導入当初のAからD群のリスク分類は諸家にならった^{6) 13)}。ただし、現在でもカットオフ値の設定は、偽陰性、偽陽性の点から学術的な議論が行なわれており今後の検討課題である。

ペプシノゲン (PG) 値は $PG I \leq 70 \text{ ng/ml}$ かつ $I / II \text{ 比} \leq 3$ 。0を陽性とし、Hp抗体は国内分離株から作成された Hp抗体を用いて 10 U/ml 以上を陽性、 10 U/ml 未満を陰性とした¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾¹⁷⁾。

A群を低リスク、その他の群をハイリスクB～D群とした。また偽陰性、偽陽性を振り分ける目的で、除菌既往例、プロトンポンプインヒビター内服歴、消化器有症状例、消化器疾患治療既往例、胃切除術の既往、腎機能障害既往、胃精密検査受診歴の有無について受診者に問診を行ない、原則として一次検診結果説明医が各リスク群判定に問診結果等を総合的に考慮して二次精密医療機関受診⁶⁾を指示した。

②二次検診の手順

西東京市医師会においては二次精密検査として上部消化管内視鏡検査を20医療機関で実施した。原則市民には市内で二次精密検査を受診するように広報した。二次精密検査は、原則として胃内視鏡検査であるが、従来のバリウム検診の選択も可能とした。

A群の二次精査については、胃がんリスク(ABC)検診の本来のプロトコールでは、画像精査の対象に原則しないが、当市では胃エックス線検査との相乗効果を見込み、A群に対して受診者の希望と合わせて内視鏡もしくは胃エックス線による画像検査を受ける事とした。

プロトコールに従いB群は3年、C群は2年、D群は毎年の上部消化管内視鏡検査を目安とした¹⁸⁾¹⁹⁾が、当検診における精査間隔をどのように設定するかのエビデンスは十分に得られていないため、最終的には内視鏡施行医の判断で、二次精査の胃内視鏡所見等を総合的に考慮し二次精査間隔を最終的に設定することとした。

5. 胃がんリスク (ABC) 検診導入による受診率改善効果と普及状況

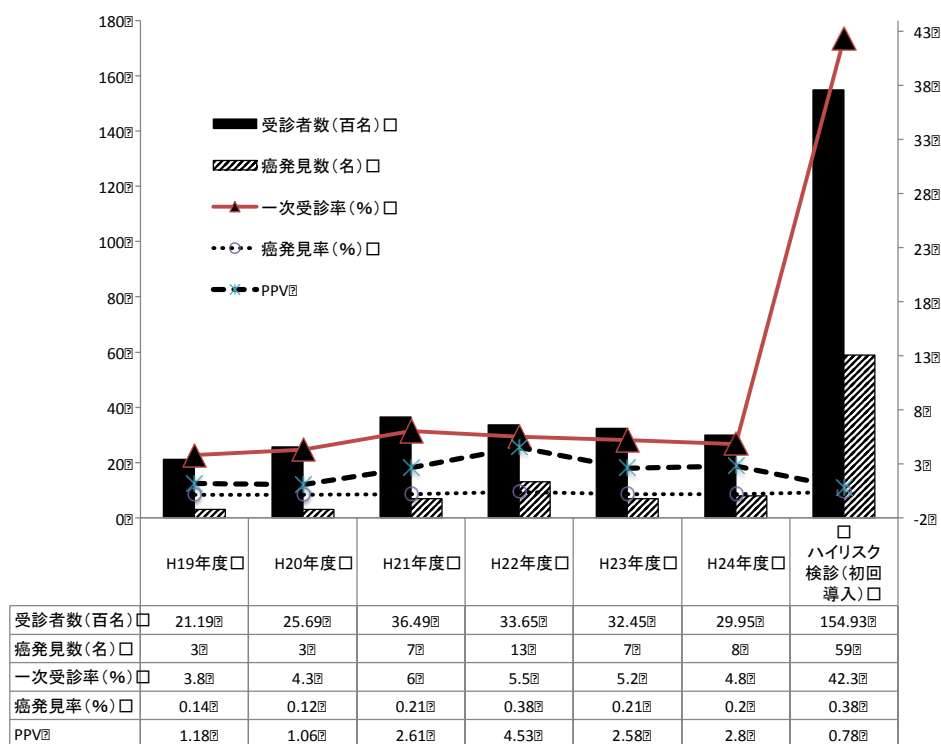
1) 受診率改善効果例

当検診の導入により自治体の胃がん検診全体にどのような効果を認めたか、詳細を報告している西東京市医師会公益事業を事例に示す²⁵⁾。

およそ 20 万人の人口を有する西東京市における従来の胃エックス線検査による胃がん発見数は、市の精度管理報告によると過去 6 年間で年間わずか 3～13 例で推移していた²⁰⁾。

平成 19 年度から平成 24 年度までの胃エックス線検査による集団検診受診状況と平成 23 年度から二年間で実施した胃がんリスク（ABC）検診初回導入後の市内胃がん検診の推移を図に示す（一部速報値を含む）²⁵⁾。胃エックス線検査の一次検診受診者数は、年間 2,000～3,000 名で推移していたが、当検診導入後、胃がん検診全体としての受診数は 15,493 名の増加となった。受診率を見ると、胃エックス線検査では 3～6%前後（H19 年度、全国平均 12%）と極めて低い受診率で推移して²⁰⁾²¹⁾²²⁾いたが、胃がんリスク（ABC）検診においては 42.3%と高値になった。一方、市内での胃がん発見数に関しては、わずか年間 3～13 例の発見数であったが、当検診で 59 例の発見に至った。そのがん発見率は、過去 6 年間の平均 0.2%（H19 年度全国平均 0.15%）から 0.38%となり約 1.9 倍と高い上昇となった。すなわち初回導入における市内の胃がん検診の状況は特筆すべき改善を認めたとと言える。

初回導入であり一概に評価は出来ず、今後の推移を検討する必要があるが、特定健診との同時実施を行なったことにより、高い一次受診数（同意率）、がん発見数等を得たと考える。



検診導入後の西東京市内の胃がん検診の推移

2) 普及状況*

平成26年4月現在、胃がんリスク（ABC）検診について、全国自治体での普及数は93自治体で、わが国の全自治体の5.3%にあたる。

東京都における普及状況（具体的導入準備中を含む）は、16区市（島嶼を除く53区市町村中30%）である。

-東京都における実施および実施予定リスト-

・区部

目黒区・墨田区・足立区・品川区・中野区・豊島区・港区・板橋区

・市町村部

多摩市・西東京市・町田市・東大和市・武蔵野市・三鷹市・八王子市・日野市

※ 東京都市町村部データは、東京都医師会調査（平成25年度）、第29回多摩地区医師会担当理事による特定健診・特定保健指導連絡会での胃がんリスク検診アンケート調査より、全国自治体での実施数は、NPO法人胃がん予知・診断・治療機構、東邦大学名誉教授三木一正先生よりご提供頂いた。

-詳細が報告されている自治体の実施状況の比較-

平成25年10月現在で、自治体規模での当検診の導入に関して、胃エックス線検診の受診状況と詳細を報告している4自治体の概略を比較検討した²¹⁾²²⁾²³⁾²⁴⁾²⁵⁾。

各自治体の実施規模を考慮し各数値を比較すると概ね一致した傾向が認められる。特筆すべき点は胃がんリスク（ABC）検診の胃がん発見率において、各自治体とも胃エックス線検診の全国値0.15%に比して明らかに高く、がん検診における許容値を大きく満たしている。また胃がん発見数の上でも従来の検診に比較して劣らない結果を示している。

胃がんハイリスク検診の自治体レベルでの実施状況

	一次受診者数(名)	要精検数(名)	要精検率(%)	精検受診者数	胃がん発見数	胃がん発見率(%)
全国胃XP・2007年	4262048	427949	10	321855	6,551	0.15
東京都胃XP・2010年	234,145		9.8			0.12
高崎市・2007年	16,955	83,57	50.7	4,491	44	0.25
伏見区・2012年	4,981	3,192	64.1	1,013	21	0.42
目黒区・2008～11年	23,952	9,356	39	5,855	54	0.22
西東京市・2013年	15,493	7,496	48.4	2,558	59	0.38

6 費用対効果算出の事例

当検診の費用対効果を西東京市医師会導入初年度の例で示す。

＜胃がん一症例の発見費用（二次内視鏡検査を含む）＞

- ・胃がんリスク（ABC）検診（導入初年度）
一次受診者数/がん発見数：15,493名 / 59名
二次内視鏡検査実施数：2558件
- ・胃エックス線検査（H21年）
一次受診者数/がん発見数：約4201名 / 7名
二次内視鏡検査実施数 277件

上記のがん発見数と検診実施費用から算出し、二次精査として実施した胃内視鏡検査（内視鏡点数1140等）を検診費用に加えた。二次内視鏡検査での医療費を含めても、従来の検診では、1件のがんの発見に315万円、胃がんリスク（ABC）検診では124万円であり約2.5倍差でリスク検診が効率的であった。ただし、あくまで従来の胃エックス線検診と胃がんリスク（ABC）検診の初回導入結果との比較であり今後の推移を見る必要性がある。

一がん症例を発見する為にかかった 二次内視鏡検査を含む検診費用 （西東京市初回導入）

従来の検診

(検診予算1890万+内視鏡316万)
÷がん発見数7=315万

胃がんハイリスク検診

(検診予算4310万+内視鏡2916万)
÷がん発見数58=124万

2.5倍差でハイリスク検診が安価であった

7. 課題と対策

1) 胃エックス線検査以外のペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」等は、がん検診ガイドラインでは、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、推奨度が低く対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、受診者の不利益について十分考慮し事前説明する必要がある。

したがって導入に当たっては、医師会が中心となりそれらを検討しかつ行政を含めた各方面の理解が必要となる。

2) 各地区を取り巻く種々の医療環境は異なる。また、効率よい検診運用には高い一次検診受診数が必要である。基本となる健診と同時実施を行うなど、各地区医師会に応じた導入の工夫が必要となる。

3) 対策型検診として現行で運用されている検診は胃エックス線検査である。その継続した実施を行い、相乗効果として胃がん対策全体の充実を図る必要がある。

4) リスク分類や、偽陰性、偽陽性等の判定がやや煩雑である。A群における偽陰性、偽陽性に対する精度管理のために、事前に定められた以下の問診等を十分に実施する⁶⁾ 必要が有る。

①除菌既往例 ②プロトンポンプインヒビター内服歴 ③消化器症状の有無 ④消化器疾患治療既往例 ⑤胃切除術の既往 ⑥腎機能障害の有無 ⑦胃精密検査受診歴の有無

血清検査でのカットオフ値の設定や二次検診実施間隔の設定など、現時点でエビデンスが不十分であり議論が継続している項目がある事を周知する。

対策として、医師会、消化器専門医チームの積極的な介入と現場への十分な周知が必要と考えられる。

5) 安定した早期がんの診断には、運用継続と精度管理が重要となる。一次検診実施機関、内視鏡実施機関等との連携を、医師会が介入し十分に行なう必要がある。

6) すでに当検診を導入している地区の医師会においては、必要に応じて運用の改善を行ない、実施済みの検診データの解析、報告を行う事が望まれる。

8. 事前説明（同意書）における必須事項

任意検診の実施においては、検診の利益不利益、個人情報保護、今後実施されるがん登録制度に関する事項を含めて、文章による事前説明と同意書の作成が必要である。以下に事前説明に必要な項目を例示する。

1. 胃がんリスク（ABC）検診の利益

- ①血清を用いて比較的侵襲が少ない一次検診を実施できる。
- ②高濃度バリウムの誤嚥、医療放射線被ばくがない。
- ③二次精検での内視鏡導入による早期がんの発見率の向上が期待され⁹⁾¹⁰⁾医療費の抑制効果が期待出来る可能性がある¹¹⁾¹²⁾。

など

2. 胃がんリスク（ABC）検診の不利益

- ①死亡率減少効果に関してのエビデンスが現時点で無い。現時点で国の推奨する方法は胃エックス線検診のみである。
- ②リスク分類でのカットオフ値の設定や二次検診実施間隔の設定など、偽陰性・偽陽性の判定リスク等の課題があり、エビデンスが不十分で議論が継続している項目もある。
- ③精密検査（フォローアップ）の中断による検診からの離脱。
- ④二次精査である胃内視鏡検査における過剰診断、出血などの偶発症の可能性もある。
- ⑤胃がんの存在診断ではなく、罹りやすさを判定する指標であるため、偽陽性の割合が検診としては、かなり高率になる。

など

3. 個人情報取り扱い・がん登録制度に関する説明

個人情報保護法の観点から、検診における情報の取り扱いを十分に留意する点、具体的な個人情報の利用方法を事前説明する。今後施行されるがん登録制度からの情報取得についても文章にて同意を得る必要が有る。

9. 普及に向けた具体的な行程

当提案書に続いて以下の具体的な行動を行なうことで将来にわたって公衆衛生委員会を中心として継続的な検討と問題提起を実施して行きたい。

- 1) 胃がんリスク（ABC）検診の動向の把握
 - ・ 専門家を交えた定期的な検討
 - ・ 最新の知見、問題点の把握
 - ・ 普及状況の把握
- 2) 東京都医師会員、各自治体への情報伝達
 - ・ 専門家を交えた定期的な講演会の実施
 - ・ 広報活動
- 3) 情報交換
 - ・ 現場からの意見の収集
 - ・ 担当者との連絡会等の企画
- 4) 検診の検証・今後の一元化したデータ収集、精度管理の実施
 - ・ その方法の検討と実施。

おわりに

検診を含めたがん診療の実践には、科学的根拠のみならず日々変化する医療事情に合わせた医師の裁量が必要となる。ペプシノゲン法+ヘリコバクターピロリ抗体併用法「胃がんリスク（ABC）検診」は徐々に運用の広がりを見せている。比較的低コストで運用する事が可能で、初回導入においても効果のある検診と推察され、今後の胃がん任意型検診の選択肢の一つであると考えられた。

一方、昨今の厳しい財政状況の中においては、新たなトライアルに課題も伴い、医師会が中心となり各方面への理解と各地区の事情に応じた導入の工夫が必要と思われる。

当提案が、何よりも都民の為のさらなるがん対策の一助となる事を心から期待する。

引用文献

- 1) A review of human carcinogens--Part B: biological agents. Volume 100. Lyon, France: 2011, IARC Press.
- 2) 国立がん研究センターがん対策情報センター 最新がん統計
- 3) 公益財団法人 がん研究振興財団 がんの統計2012年より
- 4) Mizuno S, Miki I, Ishida T, et al: Prescreening of a high-risk group for gastric cancer by serologically determined *Helicobacter pylori* infection and atrophic gastritis, *Dig Dis Sci*: 2010, 55(11) :3132-7.
- 5) Inoue K, Fujisawa T, Haruma K: Assessment of degree of health of the stomach by concomitant measurement of serum pepsinogen and serum *Helicobacter pylori* antibodies, *Int J Biol Markers* : 2010, 25(4) :207-212.
- 6) 胃がんのリスク検診 (ABC検診) マニュアル—胃がん撲滅への手引き—NPO法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構編, 南山堂, 東京, 2009, 1-71.
- 7) 三木一正 : 胃がんのリスク別A, B, C, D胃炎検診(ABC検診)の現状と将来展望, *総合健診*: 2011, 38(3) :357-363.
- 8) 三木一正 : 胃がんハイリスクストラテジーにもとづく胃内視鏡検診. *Gastroenterol Endoscopy* 49 ; 597 : 2007
- 9) Matsumoto S, Yamasaki K, Tsuji K, et al: Results of mass endoscopic examination for gastric cancer in Kamigoto Hospital, Nagasaki Prefecture, *World J Gastroenterol*: 2007, 13(32) :4316-4320.
- 10) 細川 治, 服部昌和, 武田孝之: 繰り返し内視鏡 検査による胃がん死亡率減少効果, *日消がん検診誌* : 2008 46:14-19.
- 11) 大和田 進, 乾 純和, 乾 正幸, 他 : 胃がん検診の見直しによる経済効果 : 胃がんリスク(ABC)検診とピロリ菌検診・除菌による見直し (特集 胃癌の予防と治療 : 予防策と早期診断・治療) -- (胃癌の予防), *日本臨牀* 70(10) : 1731 -1737 : 2012.
- 12) 浅香正博: わが国からの胃癌撲滅を目指して, *日本消化器病学会雑誌* : 2010, 107(3) : 359 -364.
- 13) Miki K : Gastric cancer screening by combined assay for serum anti-*Helicobacter pylori* IgG antibody and serum pepsinogen levels - "ABC method" , *Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci* : 2011, 87(7) : 405-414. Z
- 14) Watabe H, Mitsushima T, Yamaji Y, et al: Predicting the development of gastric cancer from combining *Helicobacter pylori* antibodies and serum pepsinogen status: a prospective endoscopic cohort study, *Gut* : 2005, 54(6) :764-768.

- 15) Yoshihara M, Hiyama T, Yoshida S, et al: Reduction in gastric cancer mortality by screening based on serum pepsinogen concentration: a case-control study, *Scand J Gastroenterol* : 2007, 42(6) : 760-764.
- 16) Miki K, Fujishiro M, Kodashima S, et al: Long-term results of gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method among an asymptomatic middle-aged Japanese population, *Dig Endosc*: 2009, 21(2) : 78-81.
- 17) Miki K, Morita M, Sasajima M, et al: Usefulness of gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method, *Am J Gastroenterol*: 2003, 98(4):735-739.
- 18) Miki K: Gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method, *Gastric Cancer*: 2006, 9(4):245-253.
- 19) 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略 研究事業「胃がんスクリーニングのハイリスクストラテジーに関する研究 平成16～18年度総合研究報告書」(主任研究者三木一正):2007.
- 20) 西東京市の胃がん検診受診率:グラフで見る西東京市の保健:平成22年度版,西東京市.
- 21) 厚生労働統計一覧 地域保健・健康増進事業報告健康増進編 がん検診の受診者数及び受診率:厚生労働省.
- 22) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス:平成19年度のがん検診の実績.
- 23) 乾 純和、吉川守也、安部 純、他:住民検診において *Helicobacter pylori* 検査はどのように活用されるか? -血清 *H. pylori* 抗体価, 血清ペプシノゲン値同時測定による胃がん検診(ABC検診)の試み、*Helicobacter Research*: 2007, 11(6):554-561
- 24) 成子浩:胃がんハイリスク検診の有用性、*日本臨床内科医会会誌*:2013, 28(2):279
- 25) 永田靖彦、山口康晴、平塚龍太、他:西東京市医師会公益事業「胃がんハイリスク検診」-初回導入までの行程とその効果-、*東京都医師会雑誌*: 2014, 67(4):59-67

東京都医師会 公衆衛生委員会（平成 25・26 年度）

委員長	山口 規夫	（東久留米市医師会）
副委員長	宇井 義典	（三鷹市医師会）
委員	草間 香	（港区医師会）
	西 純一	（江戸川区医師会）
	成子 浩	（目黒区医師会）
	永田 靖彦	（西東京市医師会）
	津金 昌一郎	（国立がん研究センター）
	星合 明	（東京産婦人科医会）
担当理事	角田 徹	