

原 著

胃がんリスク層別化検査（ABC分類）受診3-4年後の内視鏡検査受診勧奨は有効か？

尾上 耕治¹⁾, 宮崎 貴浩¹⁾, 山田 浩己¹⁾, 北村 亨¹⁾,
 稲倉 琢也¹⁾, 新川仁奈子²⁾, 遠藤 公彦²⁾, 平井 俊範²⁾

1) 宮崎市郡医師会成人病検診センター X線読影委員

2) 宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野

【要 旨】

我々は、胃がんリスク層別化検査（ABC分類）受診後B, CおよびD群に対して3年目程度を目処に受診勧奨を行うことが望ましいと報告した。今回3年後と4年後の受診勧奨の有効性を評価した。2011年度ABC分類B, CおよびD判定の345人と2012年度同判定の297人を無作為に内視鏡検査受診勧奨を行う群と受診勧奨しない群に分け、2015年度に受診勧奨を行った。5年後の追跡調査時に同意が得られた2011年度受診者147人, 2012年度受診者122人を対象に、受診勧奨後の内視鏡検査受診率を検討した。勧奨群と非勧奨群の受診率は各々46.2% (91/197) と39.7% (77/194) で有意差はなかった。B, CおよびD群別でも、勧奨群と非勧奨群の受診率すべて有意差はなかった。よって、ABC分類受診3年および4年後の内視鏡検査受診勧奨の有効性は低いことが示唆された。結論として、ABC分類受診後, B, CおよびD判定者に精密検査として内視鏡検査を勧め、初回だけ追跡調査と受診勧奨を行うという方針がよいと考えた。

キーワード

ヘリコバクター・ピロリ, 萎縮性胃炎, 内視鏡検診, 胃がんリスク層別化検査

はじめに

有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版¹⁾で胃内視鏡検診の有効性が評価され、2016年度から対策型検診として推奨された。今後全国に胃内視鏡検診が普及していくものと思われる。しかし、内視鏡検診には処理能力の限界がある。さらに、ヘリコバクター・ピロリ感染者が減少し胃がんのリスクの低い人が将来多くなることが推定されている²⁾。そこで、胃癌のリスクを評価しリスクの高い人に集約的に内視鏡検査を行う胃がんリスク層別化検査ABC分類（以下、ABC分類と略）の導入を考慮すべきと考える。ABC分類は死亡率減少効果が証明されておらず、またいくつかの問題がある。その一つとして、

ABC分類受診後B, CおよびD群に対して内視鏡検査受診勧奨をどのように行うかという精度管理運用上の問題があり³⁾、その手法は確立されていない。我々は「3年目程度を目処に受診勧奨を行うことが望ましい。」と報告した⁴⁾。本研究の目的は、ABC分類で評価された症例に対して3年後もしくは4年後に内視鏡検査受診勧奨をした場合としない場合の受診率を比較し、その有効性を明らかにすることである。

対象および方法

本研究は宮崎市郡医師会病院倫理委員会で承認された（申請番号2018-13）。宮崎市郡医師会成人病検診センター（以下、当センターと略）にて

受診された2011年度ABC分類B, CおよびD判定の345人と2012年度同判定の297人を無作為に内視鏡検査受診勧奨を行う群と受診勧奨しない群に分け(単純無作為抽出法), 2015年度に通常は行っていない文書による受診勧奨を行った。ABC分類受診5年後に追跡調査を行い, 同意が得られた2011年度受診者147人および2012年度受診者122人を対象に, 受診勧奨後の内視鏡検査の受診率を検討した。参考までにX線検査の受診率も検討した。

キットは栄研E-プレート(2014年10月からは栄研ラテックス法, 2018年4月からはデンカラテックス法に変更)を使用した。3年後, 4年後には通常行っていない勧奨を行う群を無作為に作った。勧奨群には無作為抽出してあることの記載をし, 「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けるよう」推奨した。また, 非勧奨群には, 通常行わないことなので連絡はしなかった。しかし, 同意をとることが望ましいと考え, 追跡調査時に本研究の趣旨を説明し同意を求めた。同意を得るための説明は封書で全員に送付した。説明内容は, 無作為抽出により受診勧奨をさせてもらったこと, 今回は全員対象に追跡調査を行っていること, 受診勧奨後の経過の統計をとらせてもらうこと, 協力いただいたデータを今後の診療に役立たせたいということおよび追跡調査の協力依頼である。同意のサインは取らなかつたが, 返信があった人を同意があった人と見なした(倫理委員会承認)。なお, 追跡調査は当センターの5年間の検査受診状況を事前に調べた上で, 過去5年間の検査受診歴を表に示し当施設で受けた部分だけ丸をつけそれ以外は空欄とし, 受けてないことがすぐ理解できるように工夫した。その確認と他施設での受診があれば追加記載(表に丸印をつける)してもらうことを依頼した。

重複するが, 経年的な流れを図1に示す。2011年度B, CおよびD判定の345人に関して, 4年後の2015年度に勧奨あり170人を無作為に抽出し(単純無作為抽出法), 通常行わない受診勧奨を「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けることを推奨します。」と文書で同日一斉に行った。勧

奨なしは175人であった。全員5年経過した6年目の2017年度に全員同日一斉に追跡調査を封書で行い, 個人情報保護シールを貼られたはがき返信ありの147人(42.6%)を4年後受診勧奨群の対象とした。なお, 勧奨あり75人, 勧奨なし72人であったが, 宛名不明で返却された27人(7.8%)および返信なし171人(49.6%)存在した。2012年度B, CおよびD判定の297人に関して, 3年後の2015年度に無作為に勧奨あり146人を抽出し(単純無作為抽出法), 「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けることを推奨します。」と文書で同日一斉に受診勧奨を行った。勧奨なしは151人であった。全員5年経過した6年目の2018年度に全員同日一斉に追跡調査を封書で行い, はがき返信ありの122人(41.1%)を3年後受診勧奨群の対象とした。なお, 勧奨あり61人, 勧奨なし61人であったが, 宛名不明(8.4%)および返信なし150人(50.5%)存在した。

統計学的処理はStatViewのソフトを使用し, χ^2 検定および5以下の数がある場合はFisher検定で危険率0.05未満を有意差ありとした。

結果

勧奨群と非勧奨群における総受診者の年齢階級・性別割合を図2示す。勧奨群と非勧奨群を比較して年齢階級・性別割合において偏りはない。

表1に受診勧奨後の内視鏡検査受診率の結果を示す。勧奨群と非勧奨群の内視鏡検査の総受診率は各々, 46.2% (91/197), 39.7% (77/197)で有意差はなかつた。また年度別に見ても, 勧奨群と非勧奨群において2011年度受診群は各々50.7% (38/75), 45.8% (33/72), 2012年度受診群(受診勧奨後の2016年度と2017年度の2年分合計)は各々43.4% (53/122), 36.1% (44/122)でともに有意差はなかつた。

表2にB, CおよびD群別にみた内視鏡検査総受診率を示す。B, CおよびDの3群に分けると数が偏在(特にD群)するため, 2011年度と2012年度合計を検討した。勧奨群と非勧奨群においてB, CおよびD群別内視鏡検査総受診率は各々

2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
BCD判定 345人			→	内視鏡受診勧奨 単純無作為抽出 勧奨あり 170人 勧奨なし 175人	→	全員封書にて追跡調査 返信あり 147人(42.6%) (うち 勧奨あり 75人 勧奨なし 72人) 宛名不明 27人(7.8%) 返信なし 171人(49.6%)	
	BCD判定 297人		→	内視鏡受診勧奨 単純無作為抽出 勧奨あり 146人 勧奨なし 151人			全員封書にて追跡調査 返信あり 122人(41.1%) (うち 勧奨あり 61人 勧奨なし 61人) 宛名不明 25人(8.4%) 返信なし 150人(50.5%)

図1 経年的な流れ

2011年度B,CおよびD判定の345人に関して、4年後の2015年度に勧奨あり170人を無作為に抽出し（単純無作為抽出法）、通常行わない内視鏡受診勧奨を「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けることを推奨します。」と文書で同日一斉に行った。勧奨なしは175人であった。全員5年経過した6年目の2017年度に全員同日一斉に追跡調査を封書で行い、個人情報保護シールを貼られたはがき返信ありの147人（42.6%）を4年後受診勧奨群の対象とした。なお、勧奨あり75人、勧奨なし72人であったが、宛名不明で返却された27人（7.8%）および返信なし171人（49.6%）存在した。2012年度B,CおよびD判定の297人に関して、3年後の2015年度に無作為に勧奨あり146人を抽出し（単純無作為抽出法）、「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けることを推奨します。」と文書で同日一斉に受診勧奨を行った。勧奨なしは151人であった。全員5年経過した6年目の2018年度に全員同日一斉に追跡調査を封書で行い、はがき返信ありの122人（41.1%）を3年後受診勧奨群の対象とした。なお、勧奨あり61人、勧奨なし61人であったが、宛名不明（8.4%）および返信なし150人（50.5%）存在した。

44.8% (60/134) と33.6% (41/122), 52.6% (30/57) と52.5% (32/61), 16.7% (1/6) と36.4% (4/11) ですべて有意差はなかった。

表3に受診年度別にみた内視鏡検査受診率を示す。勧奨群において、2011年度と2012年度の内視鏡検査受診率は各々、50.7% (38/75) と43.4% (53/122) で有意差はなかった。非勧奨群においても、各々45.8% (33/72) と36.1% (44/122) で有意差はみられなかった。

表4に受診勧奨後のX線検査受診率の結果を示す。勧奨群と非勧奨群のX線検査の総受診率は各々、30.5% (60/197), 39.7% (77/194) で有意差はなかった ($p=0.0557$)。また年度別に見ると、

勧奨群と非勧奨群において2011年度受診群は各々34.7% (26/75), 29.2% (21/72) で有意差なしであったが、2012年度受診群（受診勧奨後の2016年度と2017年度の2年分合計）は各々27.9% (34/122), 43.4% (53/122) で有意差を認めた。

表5に追跡調査結果を示す。同意者での発見胃がんは5人で発見率0.8% (5/601) であった。うち4人は受診勧奨前に発見されており、また5年後発見の1人は非勧奨群であった。受診勧奨後のがんは1人もいなかった。

考察

ABC分類精度管理運用において、B, Cおよび

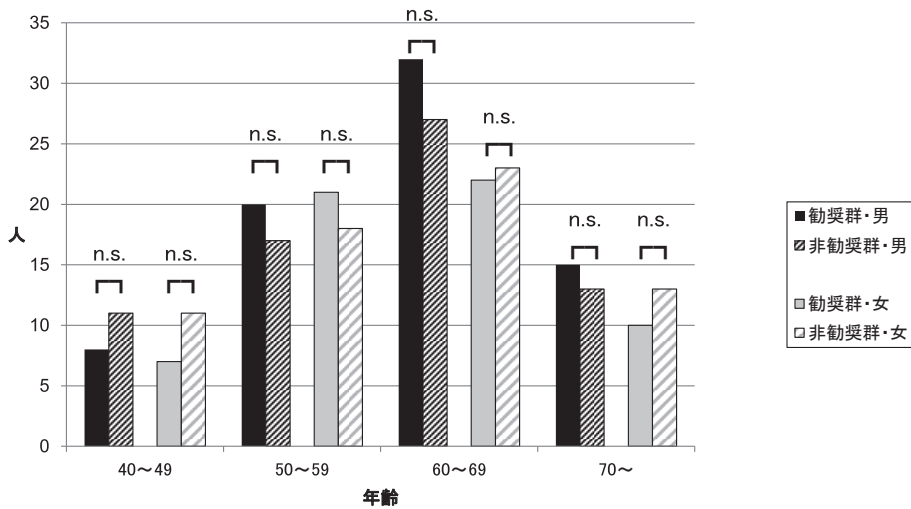


図2 勧奨群と非勧奨群における総受診者の年齢階級・性別の割合
 勧奨群と非勧奨群を比較して年齢階級・性別割合において偏りはない。

表1 受診勧奨後の内視鏡検査受診率

内視鏡検査受診者	勧奨群	非勧奨群	χ^2 検定 (P値)
総受診者	46.2% (91/197)	39.7% (77/194)	有意差なし (0.1941)
2011年度受診者	50.7% (38/75)	45.8% (33/72)	有意差なし (0.5577)
2012年度受診者*	43.4% (53/122)	36.1% (44/122)	有意差なし (0.2391)

2012年度受診者*: 受診勧奨後の2016年度と2017年度の2年分合計

D各群がいつ、どれくらいの間隔でまた何回行えばよいかは確立されていない。以前、我々は、「ABC分類受診後、3年目以降の受診率アップがないので、3年目くらいに内視鏡検査の受診勧奨を行うことが望ましい」と報告した⁴⁾。今回3年後と4年後に受診勧奨を行うことの有効性を評価するために、無作為に受診勧奨する群と受診勧奨しない群に分けて内視鏡検査の受診率を比較検討した。

方法に関して、以下言及する。1) 受診勧奨は、はがきや手紙等の文書と電話による方法がある。電話は、対応がその都度変わり統一性がないこと、

当センター人手不足（常勤医師1人、保健師0人および常勤看護師3人）、時間に左右されることおよび電話中に不快な気持ちにさせる可能性があることなどの理由から選択しなかった。一方文書は、統一性があり時間にも左右されない利点があるが、理解の程度が把握できない。そこで、胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けるよう推奨した上で、一見してすぐわかるように、過去の検査受診歴を表に示し当施設で受けた部分だけ丸をつけそれ以外は空欄とし、受けてないことがすぐ理解できるように工夫した。2) 最初に同意を取らなかったことは遺憾に思うが、結果的にはよ

表2 B, CおよびD群別にみた内視鏡検査総受診率

	勧奨群	非勧奨群	χ^2 検定(P値)
B群	44.8% (60/134)	33.6% (41/122)	有意差なし (0.0678)
C群	52.6% (30/ 57)	52.5% (32/ 61)	有意差なし (0.9850)
D群	16.7% (1/ 6)	36.4% (4/ 11)	有意差なし* (0.3943)

有意差なし*: Fisher検定

表3 受診年度による内視鏡検査受診率

	2011年度	2012年度	χ^2 検定(P値)
勧奨群	50.7% (38/75)	43.4% (53/122)	有意差なし (0.3234)
非勧奨群	45.8% (33/72)	36.1% (44/122)	有意差なし (0.1791)

表4 受診勧奨後のX線検査受診率

	勧奨群	非勧奨群	χ^2 検定(P値)
2011年度受診者	34.7% (26/75)	29.2% (21/72)	有意差なし (0.4747)
2012年度受診者*	27.9% (34/122)	43.4% (53/122)	有意差あり (0.0111)
合計	30.5% (60/197)	39.7% (77/194)	有意差なし (0.0557)

2012年度受診者*: 受診勧奨後の2016年度と2017年度の2年分合計

り受診率の差が生じやすい状況になったと考える。はじめに同意を取れば、健康管理に気を使っている人が多い母集団となり、内視鏡検査を受ける人が多くなって受診率の差が少なくなることが推察される。無作為勧奨の倫理的配慮として、3年後、4年後には通常行っていない勧奨を行う群

を無作為に作り、勧奨文面には無作為抽出してあることの記載をしてその効果を検討した。非勧奨群には通常行わないことなので勧奨しないことの連絡はしなかった。3) 追跡調査は当センターの5年間の検査受診状況を事前に調べた上で、過去5年間の検査受診歴を表に示し当施設で受けた部

表5 追跡調査結果

群	A	B	C	D	計
受診者数	756	457	164	21	1408
同意者数	332	183	76	10	601
うち発見胃がん数	0	2	3	0	5
~1年未満	0	1	1	0	2
1~2年未満	0	1	1	0	2
2~3年未満	0	0	0	0	0
3~4年未満	0	0	0	0	0
4~5年未満	0	0	0	0	0
5年後	0	0	1*	0	1*
胃がん発見率	0%	1.1%	3.9%	0%	0.8%

1*: 非勧奨群のひとり

分だけ丸をつけそれ以外は空欄とし、受けてないことがすぐ理解できるように工夫した。

今回の検討で内視鏡検査受診率において、勧奨群は46.2% (91/197)、非勧奨群は39.7% (77/194)で、勧奨群の方が非勧奨群より高いが、統計学的には有意差はみられなかった。また、3年後と4年後の勧奨群と非勧奨群の受診率も同様に有意差はなかった。さらに、B、CおよびD群別にみても、勧奨群と非勧奨群の受診率はすべて有意差を認めなかった。なお、受診年度による差も検討したが有意差なく、これらの結果により、3年後と4年後の内視鏡検査受診勧奨の有効性は低いと考えられた。最初に同意を得ておらず有意差が生じやすい状況であったにも関わらずの結果であるが、勧奨の方法において「胃がんのリスクが高いので内視鏡検査を受けることを推奨します。」とのみ注意を促しただけで、「除菌後にも少なからず胃癌リスクはある」とは表現しておらず勧奨文の推奨程度が低かったかもしれない。また母集団のサンプル数不足も考えられる。B群に関してはP値0.0678であり有効である可能性がある。さらなる検討が望まれるところである。しかし、参考までにX線検査受診率を検討してみると、2012年度は

受診勧奨群の方が受診率は低いという結果が得られた。デメリットと考えられることに対して有意差が認められたので、受診勧奨はしないほうが良いと判断し本研究は終了した。

3年後と4年後の受診勧奨が無効であれば、1年ないし2年後の受診勧奨が有用と考える。1年ないし2年後の受診勧奨の有効性は実際に検討していないが、B、CおよびD判定の人に精密検査として内視鏡検査を受けるよう指導しその後追跡調査をするという現況を考えると、現行の方法にマッチしていると考える。最初の1回の受診勧奨と追跡調査はおそらく多くの施設が行っている現行の方法であり、さらなる負担を要しないので施設側としては望ましいことである。

5年後の追跡調査に関して、発見胃がんは5人で数が少なく評価できないが、受診勧奨後の症例はなかった。なお、この追跡調査はかなりの労力を要した。受診者は受診状況を覚えていないことが想定されたため、受診者一人ひとり年度別に受診検査項目を調べた。そして追跡調査時に事前に調べた結果を記載し、その確認と新しい情報の記載および本研究の趣旨の同意を求めて返信を願った。しかし、返信があったのは約4割で、返信な

しが約5割、また宛名不明も8%ほど存在した。さらに、追跡調査には郵送料などの経費が必要であった。なお、A群も追跡調査したが、幸い1例もがんの報告はなかった。現在はA群偽陰性対策として「本来B、CおよびDおよび除菌群のいずれかに分類されるべきが、A群と判定されることがあります。A群と判定されても一度は内視鏡検査などにて確認されることをお勧めします。」と注釈しているが、当時はA群に対して5年に1回ABC分類を受診するよう指示をしていただけであった。よって、5年後の追跡調査を行うことは精度管理上必要と思うが、1) 労力がかかること、2) 受診者の記憶が曖昧なこと、3) 新たに得られる情報が少ないこと、4) 必要経費がかかること、5) A群の追跡調査は訴訟問題に発展する危険性があることなど困難な理由があるため、5年後の追跡調査を推奨することは必ずしも適切ではないと思われる。

結局、ABC分類受診後、B、CおよびD判定者に精密検査として内視鏡検査を勧め、初回だけ追跡調査と受診勧奨を行うという現行の方針がよいと考えられた。

結語

ABC分類受診3年および4年後の内視鏡検査

受診勧奨は受診率および胃がん発見率の向上につながらず、有効性は低いことが示唆された。

本論文内容に関連する著者の利益相反
：なし

文 献

- 1) 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版. 2015
- 2) 鎌田智有, 春間 賢, 井上和彦, 他. 本邦における40年間の*H. pylori*感染率および組織学的胃炎の推移. 日ヘリコバクター会誌 2016;17:6-9.
- 3) 一瀬雅夫, 井口幹崇, 井上 泉, 他. ABC胃がんリスク診断の現状と課題. 胃と腸 2015;50:1049-1055.
- 4) 尾上耕治, 山田浩己, 宮崎貴浩, 他. 胃がんリスク評価ABC分類受診後5年間の検査受診状況. 日消がん検診誌 2017;55:191-198.

論文受付 2018年10月1日

同 受 理 2018年12月13日

Is encouraging follow-up endoscopic examination 3 and 4 years later for examinees who underwent the ABC classification system for gastric cancer risk assessment effective?

Koji ONOE¹⁾, Takahiro MIYAZAKI¹⁾, Hiroki YAMADA¹⁾, Toru KITAMURA¹⁾, Takuya INAKURA¹⁾, Ninako SHINKAWA²⁾, Kimihiko ENDO²⁾ and Toshinori HIRAI²⁾

1) *Multi-phased Health Screening Center of Miyazaki Districts Medical Association*

2) *Department of Radiology, Faculty of Medicine, University of Miyazaki*

We reported that the examinees of Groups B, C, and D who had undergone the ABC classification system for gastric cancer risk assessment should be encouraged to do a follow-up endoscopic examination 3 years later. In this study, we aimed to evaluate whether the recommendation of a follow-up endoscopic examination 3 and 4 years later for the examinees is effective. We enrolled subjects who had been classified as Group B, C, or D in the ABC classification system in 2011 and 2012. We randomly selected 345 and 297 examinees for recommended and non-recommended groups, respectively, and we encouraged the former group to undergo a follow-up endoscopic examination in 2015. We evaluated the endoscopic examination rate after encouraging a follow-up endoscopic examination for 147 examinees in 2011 and 122 in 2012, who agreed at the time of follow-up surveillance 5 years later. There was no significant difference between the recommended group and the non-recommended group at 46.2% (91/197) and 39.7% (77/194), respectively. Even in Groups B, C, and D, there was no significant difference in the rates of follow-up endoscopic examination between the recommended group and the non-recommended group. Therefore, we concluded that encouraging examinees to undergo a follow-up endoscopic examination 3 and 4 years later was not effective. We consider that the examinees in Groups B, C, and D should undergo endoscopic examinations immediately after the classification and the encouragement for endoscopy should be given only when the first ABC classification has been made.

Keywords : *Helicobacter pylori*, atrophic gastritis, endoscopic screening, test of gastric cancer risk classification