

有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2013年版・ドラフトに対するパブリックコメント

2013年9月17日

認定 NPO 法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構 理事会

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¹が、2005年版²を踏襲し、胃 X 線検査のみを推奨した形で公開され、パブリックコメントが求められています。私達、NPO は、以下の3つの理由でこの2013年版ドラフトの抜本的な再考を強く求めます。

第一は、2013年版ドラフトに採用された2つの本邦論文^{3,4}の対象集団が1990年より開始した地域住民によるもので、2013年現在および将来では大きく乖離していること。第二は、2005年のガイドライン²が、その後のわが国の胃がん検診にどのような影響を与えたかが検証されていないこと。第三は、受診者や検診現場の意見が反映されていないことです。

第一 前提条件の誤り

対象集団の胃がんのリスクとなる条件や背景因子が、1990年と2013年では全く異なっているにもかかわらず、2013年版ドラフトに採用された2つの本邦コホート研究論文^{3,4}は、1990年からのコホート研究で、胃 X 線検診受診群の未受診群に対する胃がん死亡率減少効果を証明した論文です。こうした背景因子を現在および将来に再現できないことは明らかであり、2013年以降も同じであるとする前提条件は誤っています。**最大の相違点はヘリコバクター・ピロリの感染頻度です。**

ヘリコバクター・ピロリは、1994年に国際がん研究機構 (IARC) により明白な胃がんの原因である⁵とされ、これは最近の欧米やアジアのコンセンサス会議でも一致した見解⁶⁻⁸です。2012年には政府のがん対策推進基本計画も見直され、「胃がんは感染由来のがんであり、その原因はヘリコバクター・ピロリである」とされました⁹。

国立がん研究センターのがん検診・予防研究センターは、1990年より開始した全国約14万人の地域住民よりなる大規模コホート研究 (JPHC Study) で、「ヘリコバクター・ピロリの感染頻度は約95%」と報告しています¹⁰。2013年版ドラフトに採用された論文はこの JPHC Study からの報告³で、20年以上経過した現在、そのコホートの状況は全く異なっています。近年、若年者のヘリコバクター・ピロリ感染者は減少し¹¹、これに相応するように胃がんの罹患率、死亡率も減少^{12,13}しています。2010年のヘリコバクター・ピロリの感染頻度は40歳台で約20%、50歳台でも約40%で、最も高い死亡率減少効果³を認めていた40歳台の感染率が約1/5に、さらに50歳台も約1/2以下に低下しています。事実、2010年の40歳から59歳の胃がん罹患率や死亡率は1990年の1/2から1/3に低下しています^{12,13}。将来、胃がん検診の対象者となる40歳から59歳のヘリコバクター・ピロリの感染頻度、胃がん死亡・罹患率は有意な低下が確実視されています^{14,15}。

また、胃がん発生の促進因子となる生活習慣や趣向は1990年と現在は大幅に異なり、より健康志向になっています¹⁶。喫煙率一つをとっても国勢調査では2001年の30.5%から2010年には21.2%¹⁷と低下しています。これらの条件や背景因子の違いを無視することはできません。

さらに、2013年版ドラフトで採用されているコホート研究^{3,4}は受診率約30%ですが、現

状の胃がん検診の受診率は約10%未満で推移しており¹⁸、この受診率では死亡率減少効果は望めません。

従って、2005年度版作成時の枠組みを2013年版に当てはめることは誤りで、社会的評価の上でも問題であり、このようなガイドラインは、日本の胃がん対策にとって将来の「負の遺産」となることは明らかです。

第二 2005年版ガイドラインはいかなる影響を与えたか

2005年版ガイドライン²では、国際的に評価され科学的根拠や推奨レベルが高くなる無作為比較対照試験やメタアナリシスではなかった胃 X 線検診のみを対策型として推奨しましたが、その後も検診受診率は国が目標として定めた40%⁹にはほど遠い約10%未満と低迷し続けています¹⁸。

国立がん研究センターの情報では、2005年から2010年まで年齢調整胃がん死亡率¹³と罹患率¹²は減少しています。しかし、本邦における年間発見胃がんは約12万人¹²と増加傾向で、1975年以降、毎年約5万人が胃がんで死亡しています^{19,20}。日本消化器がん検診学会の最新の統計(平成22年度)では、約700万人/年の検診で発見される胃がん²¹は国内の年間発見胃がん¹²の5%未満に過ぎず、現状の胃がん検診が有効に機能しているとは言えません。すなわち、研究班による2005年のガイドライン²の発表が、胃 X 線検診の受診率向上に寄与せず、わが国の胃がん対策に役立たなかったことは明らかであり、そのことについての検証も行なわれていません。

また、対策型検診としての胃 X 線検診に毎年約600億円(胃 X 線検診の機器導入や減価償却費、人件費などを勘案しない)を²²投じています。胃がん医療費は毎年約3,200億円²³を要し、胃がんの治療や死亡による逸失利益を勘案すると、対策型検診として公費を投入してきた胃 X 線検診のバランスシートは明白に破綻しています。

第三 受診する住民や検診現場の意向が反映されていないこと

私達、NPO は、受診者や市区町村のがん検診担当者を対象にアンケート調査を実施しました。2007年に目黒区の住民40~60歳台を対象とした調査では、「リスクに応じて胃がん検診を受けたい」との意向が59%を占めていました²⁴し、2011年に市区町村のがん検診担当者を対象に行った調査では、「受診率が上がらないのは検査方法がバリウムによるX線検査に限定されていること」との回答が48%を占めていました²⁵。いずれの集計結果も、現状の胃X線検査を受け入れているものではなく、新しい検診方法を望んでいることが明らかです。

以上、3つの理由から、2013年版ガイドライン¹においても胃 X 線検診のみを推奨し続けることは国民の不利益となります。私達、NPO は、これを抜本的に再考していただくことを強く求めます。

私達、NPO は、新たに「感染症としての胃がん」対策を推奨します

胃がんはヘリコバクター・ピロリ感染症であるとの明白な科学的根拠があり⁵⁻⁸、2013年版ドラフト¹にも記載されているように、ヘリコバクター・ピロリ感染由来の萎縮性胃炎は胃がんのリス

ク因子です。この事実を無視して胃がん検診を続けることは、国民の不利益となり、将来、医療訴訟の原因となる可能性も否定できません。ヘリコバクター・ピロリ感染と萎縮性胃炎をスクリーニングし胃がんリスクを分類・層別化することのプラス面は多くの採用事例からみても明らかで²⁶⁻²⁸、国際的なコンセンサス⁶⁻⁸です。このスクリーニング法として血清を使う胃がんリスク検診(ABC 検診)²⁹が、非侵襲的かつ簡便で、現状では最良の選択肢であると、私達、NPO は考えます。

一般に感染症対策は、病因療法により発症や重症化の予防を図り、根絶するのが常道です。新たな科学的発見の臨床導入や応用には利益と不利益を勘案した上での先見性が重要です。具体例としては、2000年に消化性潰瘍に対しヘリコバクター・ピロリ除菌治療が保険適用され、その患者数は激減しました³⁰。また、肝がんや子宮頸がんは肝炎ウイルスや子宮頸がんウイルスの感染対策により一次予防が図られています⁹。ヘリコバクター・ピロリ除菌療法による感染症対策が実施されれば撲滅が期待できます。

2012年に政府のがん対策推進基本計画が見直され⁹、2013年2月、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対する除菌療法が保険適用となりました^{31,32}。まさに、本年から、胃がんは検診で発見する時代から、予知し、予防する「感染症としての胃がん」対策の時代に入りました。若年者のヘリコバクター・ピロリ検査と胃がん多発世代への胃がんリスク検診(ABC 検診)で、リスクの絞り込みと層別化を行ない、感染者に対してはヘリコバクター・ピロリ除菌療法で胃がんリスクの軽減を図り、その後、内視鏡検査の継続により早期発見を目指すことが、胃がん撲滅への近道であると確信しています³³⁻³⁹。

最後に、研究班におかれましては、2013年版ガイドライン¹を作成するにあたり、日本の胃がん対策推進に向けて、厚労省、がん対策推進協議会及びがん検診のあり方委員会等の関係機関での十分な検討もふまえ、これまでの胃がん検診に使われてきた死亡率減少効果のみの評価に終始することなく、「感染症としての胃がん」対策にも留意していただくことを、私達、NPO は強く望みます。

文献

1. 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. 2013. (Accessed at <http://canscreen.ncc.go.jp/>.)
2. 平成17年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診適切な方法とその評価法の確立に関する研究班(主任研究者 祖父江友孝). 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン. 2005. (Accessed at <http://canscreen.ncc.go.jp/>.)
3. Lee KJ, et al. Gastric cancer screening and subsequent risk of gastric cancer: a large-scale population-based cohort study, with a 13-year follow-up in Japan. *Int J Cancer* 2006;118:2315-21.(10.1002/ijc.21664.)
4. Miyamoto A, et al. Lower risk of death from gastric cancer among participants of gastric cancer screening in Japan: a population-based cohort study. *Prev Med* 2007;44:12-9. (S0091-7435(06)00323-9 [pii]10.1016/j.ypmed.2006.07.016.)
5. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. In: Schistosomes, liver flukes and *Helicobacter pylori*. Lyon, France: IARC; 1994:177-240.
6. Fock KM, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. *J Gastroenterol Hepatol* 2008;23:351-65.(10.1111/j.1440-1746.2008.05314.x JGH5314 [pii].)

7. Dinis-Riberio M, et al.: Management of precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS): guideline from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter Study Group (EHSg), European Society of Pathology (ESP) and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED). *Endoscopy* 2012;44:74-94.
8. Malfertheiner P, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection--the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. *Gut* 2012;61:646-64. (gutjnl-2012-302084 [pii] 10.1136/gutjnl-2012-302084.)
9. 厚生労働省. がん対策推進基本計画. 2012. (Accessed at http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html.)
10. Sasazuki S, et al. Effect of *Helicobacter pylori* infection combined with CagA and pepsinogen status on gastric cancer development among Japanese men and women: a nested case-control study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2006;15:1341-7.
11. 奥田 真珠美, 他. 小児期における感染成立状況の変化 (特集 *Helicobacter pylori* Now--基礎・臨床の最新研究). *日本臨牀* 2009;61:2239-44.
12. 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(1975年~2008年). 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, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>.)
13. 全がん死亡数・粗死亡率・年齢調整死亡率(1995年~2011年). 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, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>.)
14. 大和田 進, 他. 日本人 *Helicobacter pylori* 感染者の変遷と将来推計-高崎市の住民ABC 検診データに基づいて-. *日本ヘリコバクター学会誌* 2012;15:56-62.
15. 全国がん罹患数・死亡数・有病数将来推計値(2010~2029年). 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, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>.)
16. 大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室. 国民健康・栄養調査. 2013. (Accessed at <http://www.mhlw.go.jp/>.)
17. 都道府県別喫煙率(2001年、2004年、2007年、2010年) 国民生活基礎調査による都道府県別喫煙率データ. 国立がん研究センターがん対策情報センター, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/public/statistics/index.html>.)
18. 平成18年度~平成22年度の全国・都道府県・市区町村の推計対象者数、がん検診受診者数、がん検診受診率. 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, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>.)
19. 渡邊能行. 胃がんの死亡統計から考える胃がん対策. *Gastro-Health Now* 2010;9:1-3. (Accessed at <http://www.gastro-health-now.org/>.)
20. 人口動態統計によるがん死亡データ(1958年~2011年). 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, 2013. (Accessed at <http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>.)
21. 平成22年消化器がん検診全国集計委員会報告. 2010. (Accessed at <http://www.jsjcs.or.jp/09magazine/activities.html>.)
22. 大和田 進, 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. *日本臨牀* 2012;70:1731-7.
23. 大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室. 国民医療費. 2012. (Accessed at <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html>.)
24. 伊藤史子. 住民健診に胃がんリスク検診を導入しよう-住民は血液検査で胃がんの発

症リスクを知ることを望んでいます. Gastro-Health Now 2009;8:1-4. (Accessed at [http://www.gastro-health-now.org/.](http://www.gastro-health-now.org/))

25. NPO 法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構. 全国市区町村を対象とした胃がんの検診に関するアンケート調査集計報告書. 2011. (Accessed at [http://jrf-pdt-gc.org/.](http://jrf-pdt-gc.org/))
26. 乾 純和, 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;11:554-61.
27. 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;87:405-14.(JST.JSTAGE/pjab/87.405 [pii].)
28. 古家 敬三, 他. 特定健康診査に併せて行う胃がんリスク検診 (ABC 検診) の有用性の検討. *日医雑誌* 2012;141:1754-9.
29. 胃がんリスク検診 (ABC 検診) マニュアル.-胃がん撲滅のための手引き-. 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, pp01-71.
30. 政府統計の総合窓口. 患者調査. 2013. (Accessed at [http://www.e-stat.go.jp/.](http://www.e-stat.go.jp/))
31. 厚生労働省保険局医療課長. 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について. 2013. (Accessed at [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhouken/iryuuhouken15/dl/.](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhouken/iryuuhouken15/dl/))
32. 上村直実. *H.pylori* 胃炎に対する保険適用拡大の意義と問題点. *Gastro-Health Now* 2013;27:1-3. (Accessed at [http://www.gastro-health-now.org/.](http://www.gastro-health-now.org/))
33. 浅香正博. 特別寄稿 わが国からの胃癌撲滅を目指して. *日消誌* 2010;107:359-64
34. 乾 純和, 他. わが国の胃癌対策について - その現状と将来展望 -. *THE GI FOREFRONT* 2011;7:23-5.
35. 加藤元嗣, 他. 胃がん予防の新展開. *日消誌* 2011;108:1514-20.
36. 三木一正. ABC 検診による胃がん撲滅の今後の展望. *Helicobacter Research* 2011;15:485-62.
37. 菊地正悟. *H.pylori* 除菌による胃がん発生予防 (1) *H.pylori* 除菌による胃がん予防のこれまでと我が国の今後の胃がん対策. *臨牀消化器内科* 2012;27:269-75.
38. 三木一正. 胃がんリスク検診 (ABC 検診) の現状と今後の展望. *産業医学レビュー* 2013;26:1-29.
39. NPO 法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構. 日本消化器がん検診学会「ヘリコバクター・ピロリ除菌療法に関する理事会声明」を受けて. *Gastro-Health Now* 2013.6.15; 号外:2. (Accessed at [http://www.gastro-health-now.org/.](http://www.gastro-health-now.org/))