

令和3年度 事業計画書
令和3年度 収支予算書

自 令和3年4月1日
至 令和4年3月31日

公益財団法人 早期胃癌検診協会

目 次

I 令和3年度事業計画書

1	はじめに	1
2	調査研究事業	2
	(1) 共同研究事業	
	(2) 個別研究事業	
	(3) 学術研究会事業	
	① 早期胃癌研究会	
	② 大腸研究会	
3	研修指導事業	16
	(1) 国内医師に対する研修	
	(2) 放射線技師に対する研修	
	(3) 平成消化器懇話会の開催	
4	普及啓発事業	17
5	検診・診療事業	18
6	法人運営	19

II 令和3年度収支予算書

21

I 令和 3 年度事業計画書

1 はじめに

早期胃癌検診協会は、昭和 42 年 9 月に発足し、主に早期胃癌の学術的及び診断技術的研究を行い、あわせてその普及に努めてきた。

令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症の拡大による緊急事態宣言の発出に伴い、約 2 か月間にわたり検診及び内視鏡検査を休止した。そのため、検診等の再開後は、午後検診枠の新設や午後上部内視鏡検査枠の増設によって、事業収益の回復に努めた。様々な困難はあるが、今後とも当協会の歴史、伝統及び業績を守りつつ、時代をリードする消化器がんを中心とした検診・診療施設として活動し、公益財団法人としての公共的責任と社会的役割を果たしていかなければならない。

当協会の使命は、生活習慣病を中心とした検診及び治療、早期胃癌をはじめとする消化器がんの学術的及び診断技術的な研究、並びに医学界及び一般社会に対する研修及び普及啓発活動を行い、もって都民のがん対策及び健康増進に寄与することである。そのため、(1)早期胃癌を中心とした消化器がんに関する診断方法及び疾病動態の研究、(2)学会及び研究会等への財政的・技術的支援、(3)医師等を対象とする消化器がん診断技術の専門的研修、(4)消化器疾患に関する健康相談及び啓発、(5)生活習慣病の予防及び早期発見に必要な各種検診並びに必要な治療を事業の柱とする。

令和 3 年度は、新型コロナウイルス感染予防対策をとりながら、前年度に新たに整備した検診及び診療体制のもとで、基盤事業である検診・診療事業の新規顧客の獲得を目指すとともに、調査研究事業、研修指導事業及び普及啓発事業を積極的に展開する。

これらのことにより、安定的な財団運営を可能にするとともに、当協会の公共的責任と社会的役割を果たせるように努めていく。

2 調査研究事業

調査研究事業には、研究本部の研究室メンバーが共同して行う共同研究事業と職員が個別に研究テーマを設定して行う個別研究事業、そして症例検討会等を開催し支援する学術検討会事業がある。

(1) 共同研究事業

共同研究事業は、研究本部に所属する研究室がその中長期目標を達成するために行う研究事業である。令和 2 年度からの継続のものが 7 テーマ、今年度から新たに研究するものが 4 テーマの合計 11 テーマであり、それぞれの研究内容は、次のとおりである。

なお、研究テーマについては、外部の有識者を含めた「研究事業評価委員会」において有用性、独創性、実現性等を評価し、研究の継続・開始が承認されたものである。

<研究テーマ>

- ① 効果的な特定保健指導に関する研究（内臓脂肪面積データの解析）（継続）
（研究本部保健指導研究室）

健康保険法改正に伴い平成 20 年から開始された特定健診におけるメタボリック症候群該当者に対する特定保健指導の有効性を高める方策について検討するのが研究の目的である。

平成 25 年度は 360 名を内臓脂肪面積測定機 DUALSCAN で内臓脂肪面積を測定した。内臓脂肪の中央値は 84.65 cm^2 で、100 cm^2 以上の人は 28% で、内臓脂肪面積と BMI は中等度の相関、腹囲とは強い相関があった。平成 26 年度は、132 例で検討した結果、100 cm^2 以上では 76% がメタボ判定であった。その後は、特定保健指導対象者の保健指導前後の内臓脂肪面積と体重、腹囲、血圧の変化との関係を検討して、さらに内臓脂肪面積の減少と血圧の減少に関係があることを報告してきた。平成 30 年度は、平成 29 年に導入した腹部 CT による内臓脂肪面積と体重の相関係数を検討した結果 $r=0.65$ と、それ以前に用いていた DUALSCAN での相関係数 $r=0.43$ よりも高い関連性が得られた。令和元年度は、腹部 CT 測定を実施した 21 名を対象に検討した。ピアソンの積率相関係数で見ると、内臓脂肪と体重は $r=0.71$ 、腹囲は $r=0.86$ 、収縮期血圧は $r=0.51$ と高い相関が認められた。内臓脂肪と高い相関がある体重、腹囲を測定しながら減量の指導を行った結果、平均減量割合が $5.54 \pm 3.99\%$ と日本糖尿病学会が提唱する臨床検査値が改善する減量目標 3~5% を達成していた。

令和 2 年は、平成 29 年 4 月から令和 2 年 10 月までに、腹部 CT にて内臓脂肪面積測定を行った 43 名の保健指導前後の体重・腹囲・内臓脂肪面積増減値の平均を算出した結果、それぞれに高い相関がみられた。平成 30

年(2018年)4月から令和元年3月までに特定保健指導を受け、体重の3%以上減量した16名の検討では、腹囲と空腹時血糖値、腹囲とHbA1c値に相関がみられた。指導効果の評価指標として体重・腹囲値が有用であり、糖質コントロール等の食事指導に加え、現在の体重の3%を目標とした減量を指導することが血糖値改善につながることを示唆された。

令和3年度も研究を継続し、特定保健指導支援を受けた対象者の保健指導前後のデータを比較し、特定保健指導の効果を検討する。さらに、特定保健指導支援を受けた対象者の検診結果を参考に、血圧や脂質代謝との関連も検討したい。

② 強力な酸分泌抑制薬を用いた *H. pylori* 除菌治療の有用性の検討 (継続)
(研究本部がん対策研究室)

速やかで強力な酸分泌抑制効果があるプロトンポンプ阻害薬であるラベプラゾール：RPZ (パリエット®) を用いたヘリコバクター・ピロリ除菌療法の有用性を平成26、27年度に検討してきた。平成27年3月よりアシドポンプ競合型アシドブロッカー：P-CAB (タケキャブ®) が除菌治療に用いられるようになったため、平成28年度からはその有用性の有無の検討を開始した。

平成29年度は、前向き検討症例を早期胃癌検診協会などの7施設で除菌治療をして成否が確認された1,310例を、共同研究者の山崎が集計して分析した結果、VPZ 40+AMPC 1500+CAM 800 群が97.2%と非常に高い除菌率を示したことを第23回日本ヘリコバクター学会学術集会で報告した。多くの報告ではCAM400mg投与とCAM800mg投与では除菌率に差はないことから、「*H. pylori* 感染の診断と治療ガイドライン 2016年版」では400mg/日投与が推奨されている。それと異なる結果であったことから、平成30年度は当研究責任者が関与した症例で再検討した結果、VPZ 40+AMPC 1500+CAM 400 の除菌率は87.0%、VPZ 40+AMPC 1500+CAM 800 の除菌率は91.9%であった。令和元年度は、登録してきた当協会除菌治療症例の成績を集計した結果、VPZ 40+AMPC 1500+CAM 400 群(266例)の除菌率は88.7%、VPZ 40+AMPC 1500+CAM 800(503例)の除菌率は91.5%であった。一方、副作用の発生率に関して前者は5.4%、後者は11.4%であった。

令和2年度は、同年9月までに当協会除菌治療および判定がなされたP-CAB除菌症例に関して、CAM400群と800群に分けて除菌率と副作用について検討した。除菌率に関してはCAM400群89.18%とCAM800群92.07%に有意差はなかったが、除菌治療に伴う副作用に関しては、CAM400群5.57%に対し、CAM800群9.39%と有意に高い発生率を示していた($p=0.046$)。副作用の発生率が高いCAM800群では、特に異味症が高かったが、薬疹、下痢も多く見られた。

	発生数	薬疹	下痢	異味症
CAM400 群	17 (5.6%)	4 (1.3%)	8 (2.6%)	1 (0.3%)
CAM800 群	58 (9.4%)	20 (3.2%)	15 (2.4%)	14 (2.3%)

令和 3 年度は、VPZ40mg+AMPC1500mg+CAM400mg 投与を治療の基本とし、改めて除菌治療の成功率と副作用発生率の検討を行う。

③ レーザー内視鏡を用いたヘリコバクター・ピロリ陽性慢性胃炎に対する内視鏡自動診断プログラムの開発（継続）

（研究本部画像病理研究室）

ヘリコバクター・ピロリ感染による慢性胃炎は、胃がんをはじめとする様々な胃疾患の原因になることが知られており、健康保険によるピロリ胃炎の内服治療が既に認可されている。本研究の目的は、内視鏡検査時におけるピロリ菌感染予測を補助する「内視鏡自動診断プログラム」を作成することである。

研究は白色光、Blue LASER Imaging (BLI)、Linked Color Imaging (LCI)の内視鏡画像データを用いた deep learning の検討である。平成 28 年度から deep learning の framework を用いて、感染・未感染の 2 群の内視鏡画像分類プログラムを試作し検討を開始した。平成 29 年度は数回にわたって診断プログラムを改良し、さらにレーザー内視鏡による画像強調法 (BLI, LCI) を用いたことで、感度 87.0%、特異度 95.0%、診断精度は (ROC 曲線による AUC) 0.96 まで向上した。平成 30 年度からは、*H. pylori* 除菌判定に役立つ事を考えて、*H. pylori* 未感染・現感染・既感染の 3 分類での診断を可能にする deep learning の作成を試みた。令和元年度は自動診断プログラムを改良して、384 例の前向き登録症例から 12,836 枚の LCI 画像データを抽出して、22 層に多層化した deep learning に画像の特徴を記憶させた。自動診断プログラムの診断精度は、*H. pylori* 未感染 0.97、現感染 0.82、既感染 0.73 であった。令和元年度の結果は UEGW バルセロナで口演発表した(OP-317)。

令和 2 年度は、登録症例を追加し 512 例のサンプルを得た。*H. pylori* 除菌後の判定まで含めた 3 分類 (*H. pylori* 陰性・陽性・除菌後) の AI プログラムを改良し、動画診断に対応した。120 例の臨床画像を用いて AI による *H. pylori* 診断精度 (未感染 84.2%、現感染 82.5%、除菌後 79.2%) と、内視鏡専門医の診断精度 (未感染 91.2%、現感染 79.4%、除菌後 78.1%) を比較し、AI が内視鏡専門医と同等の精度を示すことを証明した。以上の結果を *Gastric Cancer* に投稿し publish された。

令和 3 年度は、症例の収集を継続し、特に *H. pylori* 除菌後の判定まで含めた 3 分類 (*H. pylori* 陰性・陽性・除菌後) の診断精度を向上させるように、自動診断プログラムを改良する。研究内容を学会や論文で発表する予定である。

④ CT コロノグラフィー検査条件の最適化（継続）

（研究本部画像病理研究室）

大腸がんの罹患率上昇に伴い、今後、大腸がん検診の増加と、それに伴う二次検査の増加が予想される。二次検査として行う画像検査として当協会では大腸内視鏡検査を行ってきたが、その実施数には限界があり、また内視鏡が困難な高齢者の増加が見込まれる。そこで当協会では X 線 CT を用いた CT コロノグラフィー（CTC）を導入した。その診断精度の向上が本研究の目的である。

平成 29 年度に事前準備を開始して、平成 30 年度は CTC を 11 例施行した。令和元年度は 66 例の検討において、CO₂ ガスを使用し大腸全域の拡張良好は背臥位撮影で 43 件（65%）、腹臥位撮影で 49 件（72%）であった。バリウムを経口投与して残渣と病変の鑑別を容易にするタギングが良好であったのは、30 件（45%）であった。

令和 2 年度は、CT コロノグラフィーは開始から 111 件施行、令和 2 年は 11 月までに 44 件施行した。CO₂ ガス注入体位を左側臥位で注入を開始後背臥位とし、CO₂ ガス注入完了後に背臥位から撮影を行い、腸管拡張状態を調査した。腸管全域で拡張している状態を「拡張良」、1 か所腸管が拡張していない状態を「拡張中」、2 か所以上腸管が拡張していない状態を「拡張不良」として調査した。背臥位撮影では拡張良は 35 件、中は 9 件、不良 0 件であり、背臥位撮影で CO₂ の注入量は平均 2427ml であった。腹臥位撮影では拡張良は 27 件、中は 14 件、不良 3 件であり、腹臥位撮影で CO₂ の注入量は平均 2764ml であった。背臥位から腹臥位に体位変換後に CO₂ ガスを追加した量の中央値は 900ml であった。体位変換時に CO₂ が肛門から体外に抜けるか、小腸へ逆流するためか、体位変換後の撮影体位の方が、腸管拡張不良の割合が多かった。スムーズな体位変換と体位変換後の十分な CO₂ の追加注入が必要との結果であった。

令和 3 年度は、CT コロノグラフィーの施行件数を増やし、前処置による水分や便の残渣の状態、及び体位変換後の CO₂ 追加注入量や体位変換法について検討する。

⑤ *H. pylori* 除菌後胃癌の内視鏡診断に関する臨床的研究（継続）

（研究本部がん対策研究室）

平成 25 年に *H. pylori* 胃炎に対する除菌治療の保険診療が認可された後、胃がん検診受診者中に *H. pylori* 除菌後患者の割合が年々増加してきている。ところが、除菌後発見胃がんは診断困難な症例が多く、その発見に有用な内視鏡診断が確立されていない。一方、除菌後発見胃がん数が年々増加してきている印象はあるが実態は不明である。以上の現状を背景にして、*H. pylori* 除菌後症例の内視鏡診断において除菌後胃がんをより確実に診断するために、内視鏡診断を中心に様々な視点から研究するのが本研究の目的である。

H. pylori 除菌後発見胃がんの大半は、胃がんとしての特徴的な形態を示さず、さらに除菌後の背景胃粘膜の形態・色調変化が加わって、白色光観察のみでは内視鏡診断が困難であった。平成 30 年度は画像強調内視鏡観察による診断を試みたが、明確な知見は得られなかった。そこで、平成 30 年度からは、胃がん症例を現感染胃がん、既感染胃がん、未感染胃がんに分けて、各年度の内視鏡受診者の感染状況と対比することによって、それぞれの発生頻度を推定する研究を開始した。

令和元年度は、胃炎除菌保険認可前後の平成 22 年度から 30 年度まで隔年で、検診症例の *H. pylori* 感染状況および現感染、既感染、未感染胃粘膜別の胃がん発見率の推移について後ろ向きに調査した結果、平成 22 年度から 30 年度にかけて、現感染者は 46.2%から 6.8%と減少したのに対して、既感染者は 10.9%から 32.4%へ、未感染者は 42.9%から 60.8%へ増加した。

当施設での年度別発見胃がんを背景胃粘膜の *H. pylori* 感染状況別にみると、現感染者の胃がん発見率は平成 22 年度 1.11%、24 年度 0.74%、26 年度 1.07%、28 年度 0.65%、30 年度 1.03%と算出された。既往感染者の胃がん発見率は、それぞれ 0.38%、0.49%、0.52%、0.22%、0.36%であった。一方、未感染者の胃がん発見率はそれぞれ 0.05%、0.07%、0.07%、0.10%、0.07%であった。*H. pylori* 既感染胃がん数は増加しているが、発見率は変化なく現感染者では約 1%、既感染者では約 0.4%、未感染者では約 0.07%であった。（消化器内視鏡 2019; 31: 1818-1822）

令和元年度は、平成 22 年(2010 年)度から 10 年間の隔年の検討であったが、令和 2 年度は、さらに精度の高い知見を得る目的で、平成 22 年(2010 年)から令和元年(2019 年)の逐年 7 月単月の成績を集計した。内視鏡受診者の *H. pylori* 感染状況の推移では、現感染者はそれぞれ 46.2%、36.3%、32.5%、27.0%、24.1%、16.3%、12.7%、11.1%、6.8%、5.9%と減少したのに対し、既感染者は 10.9%、11.0%、15.1%、18.0%、24.9%、31.9%、36.7%、35.1%、32.5%、37.6%と、未感染者は 42.9%、52.7%、52.4%、55.0%、51.0%、51.8%、50.7%、53.8%、60.8%、56.3%と増加していた。*H. pylori* 感染状況別の発見胃がん数は、平成 22 年(2010 年)度から令和元年(2019 年)度へと、現感染胃がんは 25 例から 9 例と減少に対し、既感染胃がんは 2 例から 13 例と増加し、未感染胃がんは 1 例から 1 例と変化を見なかった。現感染者が減少し、既感染者と未感染者が増えた 10 年間の集計では、現感染胃がんは 123 例で発見頻度は 1.03%、既感染胃がんは 75 例で発見頻度は 0.48%、未感染胃がんは 19 例で 0.06%であり、昨年の検討結果とほぼ同様の結果であった。

令和 3 年度は、検討期間を広げ、平成 16 年(2004 年)、21 年(2009 年)、26 年(2014 年)、令和元年(2019 年)度の内視鏡受診者全員の *H. pylori* 感染状況を調査する。男性と女性では胃がん発生頻度が明らかに異なることから、当院内視鏡受診者の約 65%を占める男性例のみに限定して、

H. pylori 感染状況別の発見胃癌数及び発見頻度を調査、さらに各年次で診断された胃癌の内視鏡的形状の変化を調査する。

⑥ ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の胃癌発症に関する後ろ向き経過観察研究（継続）

（研究本部がん対策研究室）

H. pylori 除菌による発がん予防は特に重要な問題である。早期胃癌内視鏡治療後の 2 次胃癌発生を抑制することが日本と韓国の、慢性胃炎患者の胃癌発生抑制が中国の、前向きランダム化試験で証明されているが、本邦における除菌治療の胃癌予防効果に関するエビデンスは十分とは言えない。そこで、当協会では経過観察されている患者の経過観察から、除菌治療の胃癌抑制効果を検証することを本研究の目的とする。（なお、本研究は評価委員会の勧告に従って修正したものである。）

令和元年度は当協会での除菌治療後に 10 年以上の内視鏡的経過観察がなされた 81 症例を対象に、後ろ向き観察検討を行った。8 例（9.9%）に胃癌が発見され、除菌から胃癌発見前までの期間は、2 年未満 4 例、2～4 年未満 0、4～6 年未満 3 例、そして 10 年目 1 例と、除菌治療後比較的早期に発見されていた。

令和 2 年度の研究では、当施設で 5 年以上経過観察例を対象に後ろ向きに胃癌発見率を検討した。現時点で集計できた当施設除菌群 155 症例では 5 例（3.3%）、未除菌群 116 症例では 8 例（7.0%）と、除菌治療群において発見胃癌率が低かったが、有意差を示すまでに至らず、さらに症例の集積が必要と思われた。

令和 3 年度は、前年同様に当施設での長期経過観察例を中心に除菌例と未除菌例の発見胃癌率を対比することで除菌治療の有用性を検討する。

⑦ 上部消化管 X 線検査の画像を用いたヘリコバクター・ピロリ菌自動診断プログラムの開発（継続）

（研究本部画像病理研究室）

ヘリコバクター・ピロリ菌感染による慢性胃炎は、胃癌をはじめとする様々な胃疾患の原因になることが知られている。本研究の目的は、ピロリ菌確定診断前の上部消化管二重造影検査における画像から感染予測を補助する「上部消化管 X 線検査画像を用いたピロリ菌感染診断プログラム」を作成することである。

平成 30 年までの胃 X 線検査画像の内ピロリ菌の感染状況が明らかな症例から、300 例（陰性・陽性各 150 例）を登録した。1 症例から実験用の画像を 5 枚（背臥位、RAO、LAO、伏臥位、RPO；当初の 3 枚から増加の方針）選別し約 1,500 枚の *H. pylori* 関連上部消化管二重造影検査の画像を抽出する。これらの画像をコンピュータ上で色付けし、*H. pylori* 感染、未感染の画像を deep learning へ入力し、画像の特徴を記憶させ、

H. pylori 感染の画像診断プログラムを作成することを計画した。令和元年度は、50 例の X 線像にコンピュータ上で色付けすることで、*H. pylori* 感染情報を標識した。この作業の達成率は予定の 17% 程度である。また、この作業と並行で、標識された X 線像を deep learning コンピュータへ入力し、プログラムの画像認識パラメータを最適値に調整した。

令和 2 年度は、ピロリ菌胃炎除菌治療が保険収載される以前（平成 22 年(2010 年)から 25 年(2013 年)まで）の胃 X 線検査で、ピロリ菌感染状況が明らかな症例から 300 例（陰性・陽性各 150 例）を後ろ向きに登録した。登録症例中 60 例の X 線像にコンピュータ上でピロリ菌感染情報を電氣的に結合した。この作業の進捗状況は、令和 2 年 11 月で全体の 20% 程度である。この 20% における AI の診断精度は、感度：0.75、特異度：0.90、陽性反応的中度 0.86 であった。この途中経過を第 28 回日本消化器関連学会（JDDW 2020）学術集会で発表した。

令和 3 年度は、実験用に登録した 300 症例について、1 症例から X 線二重造影像を 5 体位選別し（背臥位、RAO、LAO、腹臥位、RPO；当初の 1 症例当たり 3 体位から増加させた）、1,500 枚の実験用画像を抽出する。これらの画像にピロリ菌感染情報を電氣的に結合する作業を行う。令和 3 年度における作業進捗達成目標は、予定の 60% である。実験用画像を AI へ入力し、ピロリ菌感染を診断する「診断プログラム」を作業進捗状況と連動させて繰り返し実施する。

⑧ 当施設検診受診者における異常ヘモグロビン症疑い例の推計（新規）

（研究本部保健指導研究室）

異常ヘモグロビン症とは、赤血球の主な構成タンパク質で酸素を運ぶ機能本体であるヘモグロビンの先天的な遺伝子変異により構造異常からタンパク機能低下をきたし、生体内の貧血や無効赤血球造血を主体とする血液疾患である。アジア圏ではやや軽症例が多いとされ、日常生活に大きな支障はなく、献血や健康診断、妊婦検診等で報告されている。令和 2 年 4 月以降、短期間ではあるが、検診で 3 例の異常ヘモグロビン症が発見され、鉄分を積極的に摂取するようにコメントが記載されていた。しかし、異常ヘモグロビン症は、鉄欠乏性貧血とは発症の機序が異なり、管理方法も全く異なる疾患である。本研究の目的は、当施設における異常ヘモグロビン症（疑い症例、類縁疾患）の頻度を明確にし、国内集団における異常ヘモグロビン症保有頻度を算出する。そして、異常ヘモグロビン症を鉄欠乏性疾患と誤診し、誤った医療指導を行わないようにすることである。

令和 3 年度は、平成 31 年(2019 年)1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日までの受診者の性別、年齢、血算、血糖値、HbA1c を抽出し、異常ヘモグロビン症を推定されるデータを特定し、受診者の頻度を明確にする。

⑨ 保険診療で可能な自己免疫性胃炎の診断基準の検討（新規）

（研究本部画像病理研究室）

自己免疫性胃炎は、まれな疾患と考えられてきたが、平成 25 年(2013 年)の ABC 検診において、*H. pylori* 抗体陰性かつ PG 法陽性（いわゆる D 群）に、25%もの自己免疫性胃炎が含まれていることや、内視鏡検診における自己免疫性胃炎の頻度が少なくとも 0.89%であることなどが報告され、決してまれな疾患でないことが判明した。しかし、自己免疫性胃炎の診断に重要とされる自己胃抗体（抗胃壁細胞抗体や抗内因子抗体などの）は保険適用されていないため、施設内で設定した内視鏡所見、血清学的所見及び病理組織学的所見の判断基準に基づき診断されており、未だ確立した診断基準がないのが実状である。対策型内視鏡検診が普及している現在、検診の場において自己免疫性胃炎を疑う症例が増えてきているとの報告もある。ピロリ菌未感染者や除菌後の受診者が増加している事を考え併せると、保険診療内での適応可能な診断基準の作成が望まれている。本研究では、国内外の研究報告や成書などを参考に、保険診療の範囲内で行える自己免疫性胃炎の診断に有用な判断基準の作成を目的とした。

令和 3 年度は、自己免疫性胃炎と診断及び疑診されている 15 症例を対象に、検討した診断基準の妥当性も評価する。また、新しい判断基準を基に、再度、症例の拾い上げを行い、検診施設における自己免疫性胃炎の頻度を明確にしたい。

⑩ *H. pylori* 未感染胃に発生するラズベリー様腺窩上皮型胃癌の検討
（新規）

（研究本部画像病理研究室）

H. pylori 未感染胃がんは全胃がんの約 1%と低頻度ではあるが、組織学的には、未分化型がん、胃底腺型がん、胃型腺窩上皮型がん、腸型胃がんに分類される。胃型腺窩上皮型がんの特徴は褪色调の扁平隆起性病変であるが、発赤調の隆起で表面に乳頭状構造を持つラズベリー様の腺窩上皮型胃がんも報告されるようになった。ラズベリー様腺窩上皮型胃がんは、一見すると過形成性ポリープと誤診されやすく、病理学的には異型が弱いことから、生検で腫瘍と判断されにくく、見逃されてきた可能性が高い。疾患概念が周知されるに伴い報告例も増加し、当院でも令和 2 年 4 月から 10 月までの 7 か月間に 4 病変が発見された。本研究では、検診施設におけるラズベリー様腺窩上皮型胃がんの発見率や臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的とした。

令和 3 年度は、平成 30 年(2018 年)4 月以降に発見された全胃がんを対象に、ピロリ菌感染の有無、発生部位、組織型、深達度等を調査し、ラズベリー様腺窩上皮型胃がんの特徴を明らかにする。異型度の弱さから、がんと診断できない症例との鑑別、内視鏡的に鑑別が難しい過形成性ポリープとの相違点などについても検討する。

⑪ 検診施設における好酸球性食道炎の現状とその特徴について（新規）

（研究本部画像病理研究室）

慢性のアレルギー性疾患とされる好酸球性食道炎は、近年増加傾向にあるが、その臨床像には不明な点も多く、内視鏡検査で特徴的な所見を認めても、症状のない症例も多い。本研究は、平成 28 年(2016 年)度から現在までに、内視鏡所見と食道生検にて好酸球性食道炎と診断された 25 例を解析し、その臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的とする。

令和 3 年度は、食道の内視鏡所見、胃粘膜萎縮の程度やピロリ菌感染との関連、アレルギー疾患の既往、過去検査との経時的な変化と、治療歴の有無等について比較検討する。さらに、上部消化管造影と内視鏡検査の両方の検査歴のある症例では、内視鏡所見が上部消化管造影でどのように観察されているのかも検討する。

(2) 個別研究事業

個別研究事業は、令和 2 年度から継続して研究するものが 2 テーマであり、それぞれの研究内容は、次のとおりである。

なお、研究テーマについては、外部の有識者を含めた「研究事業評価委員会」において有用性、独創性、実現性等を評価し、研究の継続・開始が承認されたものである。

<研究テーマ>

- ① 大腸ポリープの検出および鑑別について人工知能技術の開発ならびに臨床応用に関する共同研究（継続）

研究責任者：中 島 寛 隆（附属茅場町クリニック）

増加傾向にある日本人の大腸がん死亡者を減少させるためには、病変の早期発見と早期治療が必要である。大腸は約 2m の長大な管腔臓器のため詳細に観察すると長い検査時間を要する。長い検査時間は患者のみならず内視鏡医の負担も大きい。大腸内視鏡検査時間を短縮しながらポリープの検出精度向上させることができれば、内視鏡診療における貢献が大きい。この目的は、技術を確立することである。

平成 29 年度は、院内の研究倫理委員会で倫理的な問題がなく研究を進める承認を得た後に、画像解析プログラムを作成するために必要な情報を集め分析を開始した。平成 30 年度は、千葉大学フロンティア医工学センター川平研究室との共同研究で、大腸内視鏡画像に焦点をあてた deep learning プログラムのプロトタイプを試作した。この試作は、大腸腫瘍性病変を 41 例使用し後ろ向き研究として、既知のがん深達度を「上皮内及び SM 微小浸潤」と「SM 深部浸潤」に 2 分類し、各症例の白色光画像を deep learning(8 層)に記憶させた。この deep learning の深達度診断精度は正診率 81.2%を示した。この研究に関しては、成果を英文論文として *Oncology* 2018; 21:1-7 誌に報告して終了した。令和元年度は、富士フイルム製のレーザー内視鏡と LED 内視鏡 (LASEREO) も用いた腺腫 750、鋸歯状病変 193、がん 21 病変の動画画像データ（白色光、BLI、LCI）を集積して、進化型プログラム用のデータベース構築を開始した。

これまでに新たに富士フイルム社と大腸 AI 内視鏡に関する共同研究を行い、813 例の大腸内視鏡検査動画を収集した。令和 2 年度は、富士フイルム社が開発した大腸 AI 内視鏡ソフトウェア「EW10-EC02 CAD EYE[®]」の医薬品医療機器等法（薬機法）承認に際して、検証用画像データ供出（60 症例）と、性能評価試験を分担した。薬機法承認番号：30200BZX00288000

令和 3 年度も、富士フイルム社との共同研究を継続し、大腸検査動画を収集する。大腸 AI 内視鏡ソフトウェア「CAD EYE[®]」について、臨床実地における「大腸ポリープ病変の検出精度」を求める目的で、Prospective single center RCT 研究を計画する。

② ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の胃癌発症に関する前向き調査
(継続)

研究責任者：榊 信 廣（研究本部がん対策研究室）

H. pylori 除菌による発がん予防は特に重要な問題である。早期胃癌の内視鏡治療後の 2 次胃癌発生を抑制することが日本と韓国の、慢性胃炎患者の胃癌発生抑制が中国の、前向きランダム化試験で証明されているが、本邦における除菌治療の胃癌予防効果に関するエビデンスは十分とは言えない。そこで、日本ヘリコバクター学会主導で開始された *H. pylori* 除菌成功症例に登録して、除菌による胃癌の発生率の変化を全国レベルの大規模調査で明らかにすることを目的とした共同研究に参加し、除菌治療の胃癌予防効果に関するエビデンスを得ることが本研究の目的である。（なお、本研究は令和 2 年に提出した共同研究 6 を分割したものである。）

日本ヘリコバクター学会が行う多施設共同研究への当施設からの症例エントリーは、令和 2 年 10 月末日で 133 例であった。その内 53 例で経過観察の内視鏡を施行し、20 例に 2 回逐年内視鏡検査がなされた。経過観察中に 1 例に早期胃癌が診断された。なお、全国集計の登録患者数は 5,000 例余りに留まっている。

令和 3 年度も、日本ヘリコバクター学会が行う多施設共同研究に関しては、除菌治療に成功した 40～75 歳男女患者を対象に症例のエントリーを継続する。

(3) 学術研究会事業

研究会の開催等については、これまで継続して行ってきたものを基本とする。開催、支援している研究会は、次のとおりである。

① 早期胃癌研究会〈年 6 回 奇数月の第 3 水曜日に開催〉

東京都を中心に全国の大学、医療機関から提出される食道がん・胃がん・大腸がん並びに消化管の腫瘍性疾患の X 線・内視鏡画像（平均 5 症例）と病理所見について、厳しい討論が行われる。この研究会での高度かつ専門的な症例検討は、医学雑誌「胃と腸」に掲載され、早期消化管がんの診断法の進歩及び普及に貢献している。

令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症の影響で、現時点では、年 6 回開催のうち、2 回が中止、3 回は完全 WEB 開催をしている。

令和 3 年度は、流動的な運営になるが、別表どおりに予定している。

ア 早期胃癌研究会運営幹事

(令和 3 年 1 月 31 日現在)

【運営委員長】

山 野 泰 穂 札幌医科大学医学部消化器内科学講座

【運営幹事】

(臨床) 9 名

上 堂 文 也 大阪国際がんセンター消化器内科
江 崎 幹 宏 佐賀大学医学部附属病院光学医療診療部
小 澤 俊 文 総合犬山中央病院消化器内科
蔵 原 晃 一 松山赤十字病院胃腸センター
榊 信 廣 早期胃癌検診協会
長 浜 隆 司 新東京病院消化器内科
平 澤 大 仙台厚生病院消化器内視鏡センター
松 本 主 之 岩手医科大学医学部内科学講座
消化器内科消化管分野
丸 山 保 彦 藤枝市立総合病院消化器内科

(病理) 3 名

九 嶋 亮 治 滋賀医科大学臨床検査医学講座
二 村 聡 福岡大学医学部病理学講座
八 尾 隆 史 順天堂大学大学院医学研究科人体病理病態学

(五十音順)

イ 令和3年4月～令和4年3月 日程予定表

日 時	会 場
5月13日(木) 18:00～21:00	第60回「胃と腸」大会 広島 リーガロイヤルホテル広島
6月30日(水) 18:00～21:00	笹川記念会館 2階 国際会議場
9月15日(水) 18:00～21:00	笹川記念会館 2階 国際会議場
11月27日(土) 18:00～21:00	ベルサール汐留
1月19日(水) 18:00～21:00	笹川記念会館 2階 国際会議場
3月16日(水) 18:00～21:00	笹川記念会館 2階 国際会議場

ウ 研究会における成果発表

＜雑誌「胃と腸」（発行元：医学書院）＞

早期胃癌研究会において検討された症例は、編集会議を経て、雑誌「胃と腸」に掲載される。また、毎号特集する主題が選定され、主題関連論文（X線診断、内視鏡診断、病理診断等）が執筆、掲載される。

② 大腸研究会 ＜年5回 偶数月の第4月曜に開催（10月休会）＞

この研究会は、早期大腸がんの臨床画像診断と病理像について専門的な検討を行うことを目的としている。

東京都を中心に国内の大学、病院から提出される症例について、X線、内視鏡、病理所見に関する最先端的な検討、討論を行っている。

令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の影響で、現時点では、年5回開催のうち、3回が中止、1回は完全WEB開催をしている。

令和3年度は、別表どおりに予定している。

【代表世話人】

(令和3年1月31日現在)

齋藤 彰 一 がん研究会有明病院下部消化管内科

【世話人】 9名

味岡 洋 一 新潟大学大学院医歯学総合研究科
分子・診断病理学

河内 洋 がん研究会有明病院病理部

篠原 知 明 佐久総合病院佐久医療センター消化器内科

立石 陽 子 東京大学医学部附属病院病理部

富樫 一 智 福島県立医科大学会津医療センター附属病院
小腸・大腸・肛門科

長浜 隆 司 新東京病院消化器内科

濱谷 茂 治 東京慈恵会医科大学病理学講座

久部 高司 福岡大学筑紫病院消化器内科
 和田 祥城 和田胃腸科医院内科
【監事】 2名
 河野 弘志 聖マリア病院消化器内科
 中島 寛隆 早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック
【名誉世話人】 2名
 池上 雅博 東京慈恵会医科大学病理学講座
 大倉 康男 PCL JAPAN 病理・細胞診センター 病理
 鶴田 修 聖マリア病院消化器内科

(五十音順)

令和3年4月～令和4年3月 日程予定表

日 時	会 場
4月26日(月) 18:00～21:00	WEB開催
6月28日(月) 18:00～21:00	WEB開催
8月23日(月) 18:00～21:00	WEB開催
12月13日(月) 18:00～20:00	WEB開催
2月21日(月) 18:00～21:00	WEB開催

3 研修指導事業

都内及び国内各地の専門医、医療技術者、さらには海外の専門医に対し、早期消化器がんの診断技術取得を目的とした研修会、セミナーなどを実施する。

(1) 国内医師に対する研修

当協会は、消化管がんの診断に関してX線・内視鏡診断を含めた総合的な研修が行える数少ない施設である。消化器内科・外科の医師を対象として、内視鏡診断に関する専門研修医を募集する。

なお、当協会は、日本消化器内視鏡学会及び日本消化器がん検診学会から内視鏡・X線診療に関する指導施設として認定されている。

(2) 放射線技師に対する研修

当協会は、医療機関で胃X線撮影を担当する診療放射線技師を対象とする実技研修が行える施設であり、研修を希望する診療放射線技師を積極的に受け入れる。

研修においては、日本消化器がん検診学会認定の胃がん検診の専門技師が指導にあたる。

(3) 平成消化器懇話会の開催

急速に進歩している消化管疾患の診断及び治療に関する最新知識を習得する場として、地域の医師等を対象に「平成消化器懇話会」を開催する。

令和3年度は年2回開催する予定である。

4 普及啓発事業

消化管がんに対する正しい認識と早期発見のための定期検診の重要性をはじめとして、がん対策の基礎知識及び生活習慣病も含む幅広い健康管理法についての啓発活動を展開している。

具体的には、周辺医師会・病院等と連携のうえ講演会等を開催し、上部・下部内視鏡、超音波、診断X線（胃透視）の撮影技術及び読影・診断技術の向上に努めている。また、企業の健康管理担当者等を対象にセミナーを開催するなど、企業従業員の健康管理に必要な情報を提供し、従業員健康管理を支援している。

さらに、検診受診者等を対象に検診に関する身近なテーマを取り上げ解説した「ニュースレター」を発行し、健康増進の普及啓発に努めている。

(1) 保健指導者セミナー（「健康開発りぼーと」の発行）

保健指導者セミナーは、疾病及び健康診断の有用性を啓発することを目的としている。

対象は、健康保険組合及び各企業の健康管理室等の健康管理担当者、産業医、日本橋医師会並びに早胃検倶楽部会員等であり、年1回（10月又は11月）開催する。

セミナー終了後、保健指導者セミナーの講演記録を『健康開発りぼーと』として小冊子にまとめ、協会の検診受診者等に配布する。

(2) ニュースレターの発行

協会クリニックの患者や検診受診者を対象として、がんや生活習慣病、検査方法等をわかりやすく解説した「ニュースレター」を隔月で発行する。

今年度は、次のテーマを予定している。

5月発行	胸部炎症疾患について
7月発行	超音波検査について
9月発行	1日に必要なエネルギー量（カロリー）について
11月発行	婦人科検診について
1月発行	内視鏡検査受診時のリラックス法について
3月発行	便秘について

5 検診・診療事業

(1) 検診事業

企業からの委託による従業員を対象とした健康診断をはじめとして、中央区住民を対象とした区民検診、個人の方を対象とした健康診断等、さまざまな健康診断を行っている。

健康診断としては、人間ドック（日帰り半日コース）、生活習慣病検診、法定検診及び婦人科検診等の各種検診を取り扱っている。今年度は、約 13,000 人の検診を予定している。

また、企業の従業員検診については、委託企業へ出向きそこで検診するという巡回検診にも対応している。今年度は、約 6,000 人の検診を予定している。

(2) 診療事業

附属茅場町クリニックは、地域住民、近隣事業所勤務者のほか、近隣医療機関等からの紹介により、当クリニックの受診を希望する方を対象に外来診療を行っている。

診療日：月曜日～土曜日（土曜日は、第 2 週及び第 4 週の午前中のみ）

診療時間：午前 9 時～午後 4 時（午前 11 時 30 分～午後 1 時を除く。）

診療科目：内科、消化器内科

呼吸器専門外来、肝臓専門外来、ピロリ外来

来院見込数（年間延べ人数）： 9,000 人

(3) 特定保健指導

特定健診においてメタボリック症候群該当者と判定された特定保健指導対象者に対して、特定保健指導を行っている。

指導日：月曜日～金曜日

指導時間：午後 1 時～午後 4 時

指導内容：医師による面談、保健師による指導、行動目標及び行動計画の作成等

6 法人運営

(1) 評議員会・理事会の開催予定

令和3年 5月下旬	理事会（決算）
令和3年 6月中旬	評議員会（決算）
令和3年 11月上旬	理事会（業務執行状況報告）
令和4年 3月中旬	理事会（予算）

(2) 研究用機器の整備

研究対象の底辺拡大、がん検診の高度化及び総合化への社会要請の変化に対応し、質・量ともに研究事業の成果の向上及び検診事業の充実を図るため、内視鏡スコープの更新など研究用機器を整備する。

(3) 資金計画

機器装置、設備等の更新をはじめ事業に必要な資金は、自己資金のほか寄附金及び賛助会費等の援助を得て賄うとともに、計画的な執行に努める。

(4) 法令遵守（コンプライアンス）の徹底

当協会の運営に関する法令、規程等を職員に周知するとともに、その遵守を徹底し、職員のコンプライアンス意識を高める。

Ⅱ 令和 3 年度収支予算書

令和3年度 収支予算書

(正味財産増減予算書)

令和3年4月1日から 令和4年3月31日まで

(単位:千円)

	公益目的事業 会計	法人 会計	内部取引 控除	令和3年度予算 (A)	令和2年度予算 (B)	増 減 (A-B)
<一般正味財産増減の部>						
I 経常増減の部						
1. 経常収益						
① 基本財産運用益						
基本財産受取利息	1,831	0	0	1,831	1,831	0
② 特定資産運用益						
特定資産受取利息	1	0	0	1	60	△ 59
特定資産受取配当金	140	0	0	140	272	△ 132
③ 受取会費						
賛助会員受取会費	4,593	0	0	4,593	3,593	1,000
④ 事業収益						
診断診療収益	608,368	43,730	0	652,098	639,284	12,814
⑤ 受取寄附金						
一般受取寄附金	13,315	0	0	13,315	14,315	△ 1,000
⑥ 雑収益						
受取利息	20	0	0	20	20	0
雑収益	2,540	0	0	2,540	2,540	0
経常収益計	630,808	43,730	0	674,538	661,915	12,623
2. 経常費用						
① 事業費						
役員報酬	24,240	0	0	24,240	21,960	2,280
給料手当等	280,475	0	0	280,475	281,187	△ 712
役員退職慰労引当金繰入額	2,020	0	0	2,020	1,260	760
退職給付費用	6,589	0	0	6,589	5,604	985
福利厚生費	34,650	0	0	34,650	32,146	2,504
旅費交通費	1,089	0	0	1,089	1,054	35
通信運搬費	5,638	0	0	5,638	5,038	600
医療材料費	31,298	0	0	31,298	28,453	2,845
消耗品費	16,223	0	0	16,223	16,216	7
修繕費	18,226	0	0	18,226	18,449	△ 223
印刷製本費	550	0	0	550	878	△ 328
印刷製本費	3,696	0	0	3,696	3,706	△ 10
光熱水料費	3,024	0	0	3,024	3,024	0
賃借料	78,786	0	0	78,786	78,786	0
委託費	76,404	0	0	76,404	73,833	2,571
リース費	984	0	0	984	149	835
会議費	167	0	0	167	123	44
保険料	430	0	0	430	410	20
支払負担金	771	0	0	771	627	144
支払手数料	2,220	0	0	2,220	2,102	118
交際費	100	0	0	100	100	0
広告費	1,283	0	0	1,283	800	483
減価償却費	38,782	0	0	38,782	42,129	△ 3,347
租税公課	7,010	0	0	7,010	7,510	△ 500
雑費	1,584	0	0	1,584	1,104	480

	公益目的事業 会計	法人 会計	内部取引 控除	令和3年度予算 (A)	令和2年度予算 (B)	増 減 (A-B)
② 管 理 費						
役 員 報 酬	0	10,560	0	10,560	9,990	570
給 料 手 当 等	0	21,520	0	21,520	20,880	640
役員退職慰労引当金繰入額	0	880	0	880	690	190
退 職 給 付 費 用	0	873	0	873	893	△ 20
福 利 厚 生 費	0	4,663	0	4,663	4,185	478
旅 費 交 通 費	0	30	0	30	36	△ 6
通 信 運 搬 費	0	50	0	50	50	0
消 耗 品 費	0	100	0	100	100	0
修 繕 費	0	228	0	228	234	△ 6
図 書 費	0	30	0	30	30	0
印 刷 製 本 費	0	70	0	70	70	0
光 熱 水 料 費	0	144	0	144	144	0
賃 借 料	0	1,200	0	1,200	1,200	0
委 託 費	0	120	0	120	120	0
会 議 費	0	650	0	650	340	310
保 険 料	0	0	0	0	0	0
支 払 負 担 金	0	102	0	102	102	0
支 払 寄 附 金	0	50	0	50	50	0
支 払 手 数 料	0	10	0	10	10	0
交 際 費	0	100	0	100	100	0
減 価 償 却 費	0	590	0	590	908	△ 318
顧 問 料	0	1,710	0	1,710	1,710	0
雑 費	0	50	0	50	50	0
經常費用計	636,239	43,730	0	679,969	668,540	11,429
評価損益等調整前当期經常増減額	△ 5,431	0	0	△ 5,431	△ 6,625	1,194
3. 基本財産評価損益等	0	0	0	0	0	0
4. 特定財産評価損益等	0	0	0	0	0	0
評価損益等計	0	0	0	0	0	0
当期經常増減額	△ 5,431	0	0	△ 5,431	△ 6,625	1,194
II 經常外増減の部						
5. 經常外収益	0	0	0	0	0	0
6. 經常外費用	0	0	0	0	0	0
当期經常外増減額	0	0	0	0	0	0
他会計振替	0	0	0	0	0	0
当期一般正味財産増減額	△ 5,431	0	0	△ 5,431	△ 6,625	1,194
一般正味財産期首残高	386,556	0	0	386,556	393,181	△ 6,625
一般正味財産期末残高	381,125	0	0	381,125	386,556	△ 5,431
<指定正味財産増減の部>						
7. 一般正味財産への振替額	0	0	0	0	0	0
当期指定正味財産増減額	0	0	0	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0	0	0	0
正 味 財 産 期 末 残 高	381,125	0	0	381,125	386,556	△ 5,431

※令和2年度予算のうち一般正味財産期首残高は、令和元年度正味財産増減計算書の一般正味財産期末残高393,180千円を計上している。

資金調達及び設備投資の見込みについて
(令和3年4月1日から令和4年3月31日まで)

1 資金調達の見込みについて

事業 番号	借入先	金額	使途
公1	武蔵野銀行 東京支店	100,000,000円	運転資金

2 設備投資の見込みについて

事業 番号	設備投資の内容	支出予定額	資金調達方法
公1	上部消化管スコープ	11,100,000円	自己資金