

令和5年度 事業計画書
令和5年度 収支予算書

自 令和5年4月1日
至 令和6年3月31日

公益財団法人 早期胃癌検診協会

目 次

I 令和5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	17
	(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	18
5	検診・診療事業	19
6	法人運営	20

II 令和5年度収支予算書

21

I 令和 5 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 4 年度は、新型コロナウイルス感染症第 7 波、第 8 波で感染が拡大したが、当協会の検診及び検査は、感染対策を徹底した上で昨年度と同様に実施することができた。また、毎週土曜日の診療の実施や内視鏡室の拡充によって、収益の増加に努めた。引き続き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 5 年度は、引き続き新型コロナ感染予防対策をとりながら、検診枠をさらに増やす等、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4年度からの継続して研究するものが8テーマあり、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 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ボノプラザン：VPZ（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。

令和4年度は総まとめとして、当協会附属茅場町クリニックにて平成24年から集計してきた一次除菌治療、二次除菌治療を行って、除菌判定できた症例（per protocol）の成績を除菌レジメ別に報告する。

一次除菌治療に関しては タケキャブ®を用いた VAC 両群は RAC 両群より優位に高い除菌率を示した（RAC800 vs VAC 400 $p<0.001$ ）。全副作用、薬疹共に全ての群間に有意差は見られなかったが、VAC800 群は VAC400 群より若干高い傾向を認めた（ $p=0.073$ ）。除菌率と安全性の両面から評価した結果、VAC400 群が最良の除菌レジメと思われた。

	除菌率	全副作用	薬疹
RPZ+AMPC+CAM400 群:	68.7% (149/217)	5.06% (11/217)	1.84% (4/217)
RPZ+AMPC+CAM800 群:	76.3% (212/279)	6.47% (18/279)	2.52% (7/279)
VPZ+AMPC+CAM400 群:	90.9% (390/429)	6.53% (28/429)	1.63% (7/429)
VPZ+AMPC+CAM800 群:	91.6% (613/669)	9.27% (62/669)	3.43% (23/669)

二次除菌は両群で有意差は認めなかったが、VAM 群の除菌率が高かった。

	除菌率	全副作用	薬疹
RPZ+AMPC+MNZ 群:	94.8% (109/115)	3.47% (4/115)	0.87% (1/115)
VPZ+AMPC+MNZ 群:	97.2% (173/178)	5.05% (9/178)	1.63% (3/178)

当協会附属茅場町クリニックのピロリ外来において実施している一次除菌治療、二次除菌治療の成功率と副作用発生率に関する検討を、令和 5 年度も更に症例を集積して継続する。

② 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* 除菌判定に役立つことを考えて、*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、AI プログラムを改良し、動画診断に対応するものとして検討した結果、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 に投稿し出版された。

令和 3 年度は、*H. pylori* 除菌後の症例を重点に追加登録し、登録症例の内訳を均一化した。研究内容は、「胃と腸」誌に、「画像強調内視鏡 Linked-Color Imaging および X 線造影による *Helicobacter pylori* 感染のコンピュータ支援診断」として掲載され、第 94 回日本胃癌学会総会ワークショップ「癌診断における AI 活用はどこまで進んだか？」（令和 4 年 3 月）で口演した。

令和 4 年度も登録症例を追加し、*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、動画診断へ対応できるように改良した。診断根拠を明らかにするため、内視鏡画像のなかで AI が重視している領域を **heat map** で描出した。

（GradCAM program の実装）そして、120 例の臨床画像を用いて画像強調法 Linked Color Imaging (LCI)での 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%）を示した。以上の結果は *Gastric Cancer* (doi: 10.1007/s10120-020-01077-1)、雑誌「胃と腸」などに掲載され、複数の消化器関連学会で発表した。

令和 5 年度は、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、加えて白色光画像での *H. pylori* 感染診断が可能なシステムへ改良する。

③ 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が良好になる体位とタギングの有用性を検討した。

令和 2 年度は、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。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、45 件の CTC 検査を施行した。前処置としては、バリウム製剤によるタギングと中残渣検査食、マグコロール P 50g + 水 180ml を使用したが、不良例が 30%程度見られ、先ず、固形残渣自体を排出する必要性が示唆された。次に、腸管拡張不良例の特徴や対策を検討するため、CO₂ ガス注入体位を左側臥位で注入開始後、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。背臥位と腹臥位で腸管の拡張が不良になる要因として、憩室の多発や腹圧の増加による CO₂ の流出が挙げられた。これらの症例では、憩室の多発部位を挙上する体位や腹圧があまり加わらない側臥位が良いと考えられた。

令和 4 年度は、残便と検査前の排便状況の関係を調査した。排便状況は、検査前の診察内容を電子カルテから調べた。排便なしまたは不明（記

載なし)を0、排便ありを1、排便が多数ありを3とした。残便は大腸CT画像で評価した。今回調査した排便回数と残便の関係は排便回数1と3では、排便回数が多い方では残便不良例が少なかったが、残便が少ない症例数は同程度であった。これは排便回数が多くても、腸管の長さや、1回の排便量等の違いがあるため、排便回数と残便の程度が相関しないと推測される。また、カルテに記載されている排便の程度が統一されていないため誤差が生じることも考えられる。

そこで、令和5年度は下剤(マグコロールP)服用後から検査直前までの排便回数を検査時に聞き取り調査し、また大腸CT画像から得られる大腸の長さや排便回数、残便の程度との関係を調査する。

④ *H. pylori* 除菌後発見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4年度に集計した結果、平成22年から令和3年までの期間で早期胃癌検診協会にて7月単月の内視鏡検査で評価した*H. pylori*感染状況の年次推移と、感染状況別の胃癌発見率を検討してきた。逐年で検討したが、ここでは平成22年度、27年度および直近の令和3年度の成績のみを示す。

① 7月単月の内視鏡検査で評価した*H. pylori*感染状況の年次推移

年月	現感染		既感染		未感染	
平成22年7月	224	(46.2%)	53	(10.9%)	208	(42.5%)
平成27年7月	89	(16.3%)	175	(31.9%)	284	(51.8%)
令和3年7月	31	(4.4%)	208	(29.3%)	470	(66.3%)

平成22年度から令和3年度までの12年間についてみると、未感染者が漸増に除菌治療の普及が加わり現感染者は激減した。

② *H. pylori* 感染状況別の胃癌発見率

年度	総発見胃癌	現感染	既感染	未感染
平成 22	28 (0.58%)	25 (1.11%)	2 (0.38%)	1 (0.05%)
平成 27	21 (0.35%)	9 (0.92%)	10 (0.52%)	2 (0.06%)
令和 3	16 (0.20%)	3 (0.87%)	9 (0.38%)	4 (0.02%)

各年度の胃癌の発見率は、①の結果から算出したが、各年度共に、現感染患者では 1%前後、既感染患者では 0.5%前後、未感染患者では 0.05%前後であり、その比率には年次変化はなかった。

平成 22 年度から令和 3 年度までの 12 年間について総計すると、現感染胃癌は 128 例診断され、その発見頻度は 1.03%と算出された。既染胃癌は 101 例で、発見頻度は 0.50%であった。一方、未感染胃癌は 24 例で 0.06%であった。 χ^2 検定で、各群は $p < 0.001$ で有意差を認めた。

今後、これまでの検討手法による *H. pylori* 感染状況の年次推移と、感染状況別の胃癌発見率の検討を継続するとともに、除菌治療の時期が明確な症例に関して、除菌治療後の経過年数と発見される胃癌の特徴との関係を検討する。

⑤ 上部消化管 X 線検査画像を用いたヘリコバクター・ピロリ感染自動診断プログラムの研究開発（継続）

（研究本部画像病理研究室）

Helicobacter pylori 菌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、腹臥位、RPO）を選別し、約 1,500 枚の二重造影検査の画像から *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、5 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)から平成 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て検討した。約 20%の登録状況であったが、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（第 28 回日本消化器関連学会（JDDW 2020）で報告）。

令和 3 年度は、登録した 300 症例について、1 症例から X 線二重造影画像を 5 体位選別し、1,500 枚の画像を抽出し、抽出画像にピロリ菌感染情

報を電氣的に結合した。視覚化された「所見表示プログラム」を基に、「診断プログラム」の AI 用プログラムコードを変更し改良した。これにより、診断画像から *H. pylori* 感染診断の確信度を連続変数として表示することが可能になった。実験用画像を AI へ入力し、*H. pylori* 菌感染を診断する「診断プログラム」を繰り返し実施し、AI の診断精度を記録し、最も診断成績の良い結果を選別した。最も診断成績の高い AI の診断成績は、正診率 79%（感度 82%、特異度 76%）、AUC は 0.82 であった。この結果は、第 29 回日本消化器関連学会（JDDW2021）学術集会で「Deep learning による胃 X 線二重造影の *Helicobacter pylori* 感染診断」として報告した。

令和 4 年度は、胃 X 線検査のモニター動画を、PC 画面にデジタル表示し、リアルタイムに診断するための「動画運用ソフトウェア」を試作した。その「動画運用ソフトウェア」と JDDW2021 バージョンの「AI 診断ソフトウェア」を 1 つに統合し、胃 X 線検査のリアルタイム動画に対応した「診断用統合ソフトウェア」を試作した。これまでの研究成果を論文化し、日本消化器がん検診学会雑誌会誌に投稿した。（令和 4 年 10 月 14 日時点で査読中）

令和 5 年度は、本研究で試作した「診断用統合ソフトウェア」の精度向上を図るため、「AI 診断ソフトウェア（deep learning プログラム）」へ学習画像を追加する。令和 5 年度では全学習画像を 500 症例（陽性 250 症例）とする予定。追加症例もこれまでと同様に 1 症例あたり 3 方向の撮影体位（背臥位 RAO LAO）を抽出する。改良した「診断統合ソフトウェア」の診断精度を再度検証するためのテスト用 200 症例（陽性 100 症例）も、新たに収集する。そして、試作した「診断用統合ソフトウェア」を用いた、胃 X 線動画での診断精度を評価する臨床試験を計画する。

⑥ *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 （継続）

（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調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 4 年度までの検討の結果、平成 30 年 4 月から令和 2 年 3 月までの胃がん発見数は 33 例(上部内視鏡検査件数 13,938 件)であった。令和 2 年 4 月から令和 3 年 7 月までに発見されたラズベリー様腺窩上皮型がんは 8 件であった。ほかに除菌歴があり胃粘膜萎縮を認めない(C-0)症例を 1 例、胃底腺ポリープ由来腫瘍を 1 例認めた。8 例中 2 例は内視鏡的切除を行い粘膜内分化型癌の診断となった。4 例は 6~12 か月後の内視鏡再検で遺残がなく生検で消失した。他 2 例は内視鏡再検予定である。

ラズベリー様腺窩上皮型がんと類似した所見を呈したが、病理組織検査により過形成性ポリープもしくは非腫瘍と診断された病変は 2 例であった。また、3 例が病理検査をされずに経過観察中であった。

令和 5 年度は、疾患概念が周知され始めた平成 30 年 4 月以降の内視鏡検査で発見された全胃がんを検索し、*H. pylori* 菌感染の有無、発生部位、組織型、深達度等を調査する。そして、萎縮のない胃粘膜に発生したラズベリー様腺窩上皮型がんを検索し、*H. pylori* 感染の有無を確認する。病変は組織学的に異型度が低く、がんとするか腺腫とするか病理医によっても意見が分かれ、*foveolar type neoplasm* と呼称されることも多いため、Group3 以上の病変を対象に検討する。一方、ラズベリー様腺窩上皮型がんの内視鏡的鑑別が難しい過形成性ポリープについて、組織学的所見も参考に相違点を明らかにする。以上のように、未感染胃に発生したラズベリー様の外観を呈するポリープについて積極的な病理組織検査を行う様に計画する。

⑦ 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（継続）

（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、平成 25 年(2013 年)4 月から令和 2 年(2020 年)3 月までの 8 年間に、好酸球性食道炎と診断された約 28 症例を検討した。40 代前後の男性に多く、半数以上は無症状であったが、約 3 割の症例に内服治療が行われていた。PPI や抗ヒスタミン受容体拮抗薬などの内服治療により、内視鏡所見や自覚症状の改善が見られた。以上から、食道のつかえ感や嚥下困難といった症状のある症例で、下部食道の白濁粘膜や縦走溝の所見がみられる場合は、本疾患を疑い積極的に組織検査を行うことで、治療につながると考えられた。

令和 4 年度までの研究で、平成 25 年 4 月から令和 4 年 3 月までの症例（生検確診例 19 例）について検討を行った。40 から 50 代までの男性に多く、多くが無症状であるが 2-3 割の症例ではつかえ感などの症状があり、PPI などの内服治療が行われていた。背景のアレルギー疾患として、喘息や花粉症の既往があり、特にスギ花粉症に対する舌下免疫療法後に発

症したケースがあり注意が必要と考えられた。*H. pylori* 未感染例は 68%であった。

令和 5 年度も、新規症例の検討を続けるとともに、これまでの検討から、複数年にわたり検査歴のある長期経過症例も認めていることから、このような症例において、時間経過や治療経過とともに、内視鏡所見や自覚症状に変化が現れるのかといった点も検討していきたい。

⑧ NHPH 胃炎の内視鏡診断に関する研究（継続）

（研究本部がん対策研究室）

Helicobacter pylori (*H. pylori*) 感染者の減少に伴い、ハイルマニイ菌と総称されている *non-Helicobacter pylori Helicobacter* (NHPH) 感染による胃炎が注目されるようになってきた。NHPH は、人獣共通感染症のひとつで、大型でらせんが強いのが特徴の桿菌と報告され、近年鳥肌胃炎や胃 MALT リンパ腫との関連が示唆されている。

NHPH の感染率は 0.5%と大変まれであり、当協会でも診断されたことがない疾患であったが、令和 3 年に初めて 1 例経験した。今後、NHPH 胃炎の診断は、臨床上大切になってくると思われる。最近では、NHPH 胃炎の診断に関する知見も整理されてきたが、症例報告が散見されているだけである。複数例の NHPH 胃炎症例を集積して、まだ確立していない NHPH 胃炎の内視鏡診断について研究するのが、この研究事業の目的である。

令和 4 年度は 11 症例について血液検査 (*H.Suis* に対する抗体を用いた ELAISA) を行い 4 例が陽性であった。1 例は当院で最初に経験した *H.Suis* 症例で除菌後の検査であったため、残る 3 例について次なる検討を予定している。

令和 5 年度は、NHPH に対する血清抗体検査による検討を引き続き継続する。内容としては、当協会の検診・診療で内視鏡検査が行われ、鳥肌胃炎を含む胃炎症例のうち、2 種類以上の *H. pylori* 検査の結果が陰性であった症例（萎縮性胃炎症例を除く）のなかで、文書による説明同意が得られた患者を対象に、NHPH に対する血清抗体検査 (*Helicobacter suis* の autotransporter に対する抗体を用いた ELISA) 検査を行い NHPH 胃炎であるか否かの診断を行う。その結果と、内視鏡画像を対比検討して、NHPH 胃炎の内視鏡診断について検討する。具体的には採血 5ml にて得られた血清を凍結して保存し、患者の個人情報が含まれない状態で国立感染症研究所 林原絵美子先生に提供する。令和 5 年度の目標症例は 10 例で、5 例集まった時点で国立感染症研究所へ提出する。

さらに、この *H.Suis* 抗体が陽性の結果だった患者を対象に、次なる診断ステップを計画している。文書による説明同意が得られた患者の内視鏡生検検体を用いて、組織学的な評価（ギムザ染色および *H. pylori* 抗体による免疫染色を含む）、培養検査、PCR 検査を行うもので、これは杏林大学の徳永健吾先生が研究代表者である多施設共同研究「ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究」に参加するものであ

る。令和 5 年度は令和 4 年度に行った *H.Suis* 抗体が陽性であった 3 例についてこちらの検討を行う予定である。

(2) 個別研究事業

個別研究事業は、令和 4 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。研究目的は、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。

令和 2 年度は、富士フイルム株式会社が開発した大腸 AI 内視鏡ソフトウェア「EW10-EC02 CAD EYE^R」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 年度は、研究結果を第 112 回内視鏡学会関東支部会で「大腸内視鏡検査における AI の病変検出機能に関する観察研究」として報告し、同支部学会誌「*Progress of Digestive Endoscopy*」に「大腸内視鏡検査における AI の病変検出支援に関する観察研究」として投稿した。

「CAD EYETM」の医薬品医療機器等法（薬機法）試験結果の論文発表

「Performance of Computer-Aided Detection and Diagnosis of Colorectal Polyps Compares to That of Experienced Endoscopists」

に共著として参加した。Digestive Diseases and Sciences (doi.org/10.1007/s10620-021-07217-6)

大腸内視鏡用 AI「CAD EYE™」を用いた、実臨床での「AIによる大腸ポリープ病変の検出精度」を求める目的で、RCT を進行中。現在の登録数は 287 例（富士フイルム株式会社へも動画提供中）。

令和 4 年度も、大腸内視鏡 AI「CAD EYE™」を用いた、実臨床での「AIによる大腸ポリープ病変の検出精度」を検証する目的の RCT を終了した。最終の登録数は 415 例である。これらの臨床データを匿名化し、受診者からの文書による同意取得の上、富士フイルム株式会社へも資料を提供した。上記 415 例の RCT データから導いた adenoma 検出率（ADR）は、AI 群 59.4%、対象群 47.6%で、AI による上乗せ効果は 11.8%であった。RCT の結果を JDDW2022（福岡）のワークショップ 12 (JGES Core Session) Advanced diagnostic endoscopy: 下部消化管のエビデンスと新たな展開、で発表した。

令和 5 年度は、JDDW2022（福岡）のワークショップ発表内容を英文雑誌へ投稿すると共に、これまでに収集した当院における大腸内視鏡検査データを用いたオリジナルの内視鏡 AI 作成を立案する。収集した臨床動画が 750 時間を超過し、単純な外付けハードディスクでの管理に支障が出始めた。この問題を解決するため、収集した内視鏡資料（検査動画と静止画および所見用紙）を整理するデータサーバーシステムを、院内に構築する。

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。早期胃がん内視鏡治療後の 2 次胃がん発生を抑制することが日本と韓国の、慢性胃炎患者の胃がん発生抑制が中国の、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がん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、除菌による胃がん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、除菌治療の胃がん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。

令和 4 年 10 月末までに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当施設からの症例エントリーは 163 例であった。なお、全国集計での登録患者総数は 6,000 例余りに留まっている。

令和 3 年 10 月末までにエントリーした 158 例中 112 例（71%）で経過観察の上部内視鏡検査を施行した。うち 48 例に 1 回、30 例に 2 回、22 例に 3 回、12 例に 4 回の内視鏡検査が施行された。その中で、胃がんが除菌後 1 年、2 年、3 年目にそれぞれ 1 例、合計 3 例で診断された。

今後も、除菌治療に成功した 40～75 歳男女患者を対象にした症例エントリーを継続する。なお、当初は本研究のエントリー期間は平成 29 年 4 月 1 日からの 6 年間であったが、7 年間（令和 6 年 3 月 31 日まで）に延期された。

(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 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 4 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 8 回開催のうち、1 回を会場と Web のハイブリッド、5 回を完全 Web 開催している。

令和 5 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 5 年 1 月 31 日現在)

【運営委員長】

江崎 幹 宏 佐賀大学医学部内科学講座消化器内科

【運営幹事】

(臨床) 9 名

上 堂 文 也 大阪国際がんセンター消化管内科
岡 志 郎 広島大学病院消化器内科
小 澤 俊 文 総合犬山中央病院消化器内科
斎 藤 彰 一 がん研究会有明病院下部消化管内科
竹 内 学 長岡赤十字病院消化器内科
平 澤 大 仙台厚生病院消化器内視鏡センター
松 田 圭 二 帝京大学医学部外科学講座
門 馬 久美子 早期胃癌検診協会
吉 永 繁 高 国立がん研究センター中央病院内視鏡科

(病理) 3 名

海 崎 泰 治 福井県立病院病理診断科
二 村 聡 福岡大学筑紫病院病理部・病理診断科
藤 原 美奈子 九州医療センター検査科病理・病理診断科

(五十音順)

イ 令和5年4月～令和6年3月 日程予定表

日 時	会 場
5月24日(水) 18:00～20:30	第62回「胃と腸」大会 東京 高輪プリンスホテル ハイブリッド開催(会場・WEB)
7月14日(金) 18:00～20:30	WEB開催
9月20日(水) 18:00～20:30	WEB開催
11月15日(水) 18:00～20:30	WEB開催
1月17日(水) 18:00～20:30	WEB開催
3月13日(水) 18:00～20:30	WEB開催

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4回 偶数月の第4月曜に開催(6、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4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、4回を完全WEB開催している。

令和5年度は、別表どおりに予定している。

【代表世話人】 (令和5年1月31日現在)

斎藤 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

下田 将之 東京慈恵会医科大学病理学講座

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

徳竹 康二郎 長野赤十字病院消化器内科

濱谷 茂治 浜谷企画病理

久部 高司 福岡大学筑紫病院消化器内科
 福田 将義 東京医科歯科大学病院消化器内科
 和田 祥城 和田胃腸科医院

【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】 3名

池上 雅博 東京慈恵会医科大学病理学講座
 葛飾医療センター病院病理部
 大倉 康男 PCL JAPAN 病理・細胞診センター
 鶴田 修 聖マリア病院消化器内科

(五十音順)

令和5年4月～令和6年3月 日程予定表

日 時	会 場
4月24日(月) 18:00～20:00	WEB開催
8月28日(月) 18:00～20:00	WEB開催
12月11日(月) 18:00～20:00	WEB開催
2月26日(月) 18:00～20:00	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。令和 5 年度は、新型コロナウイルス感染症の影響があり、流動的な運用になる。

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 5 年度は年 1 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4回発行する。

今年度は、「検診結果の読み方について」を予定している。

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 14,000 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）： 7,000 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5年 5月下旬	理事会（決算）
令和5年 6月中旬	評議員会（決算）
令和5年 11月上旬	理事会（業務執行状況報告）
令和6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 5 年度収支予算書

令和5年度 収支予算書

(正味財産増減予算書)

令和5年4月1日から 令和6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5年度予算 (A)	令和4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	1,039	0	0	1,039	1,187	△ 148
② 特定資産運用益						
特定資産受取利息	1	0	0	1	35	△ 34
特定資産受取配当金	0	0	0	0	140	△ 140
③ 受取会費						
賛助会員受取会費	4,593	0	0	4,593	4,593	0
④ 事業収益						
診断診療収益	580,985	40,635	0	621,620	649,239	△ 27,619
⑤ 受取寄附金						
一般受取寄附金	10,865	0	0	10,865	11,315	△ 450
⑥ 雑収益						
受取利息	20	0	0	20	20	0
雑収益	2,790	0	0	2,790	2,790	0
経常収益計	600,293	40,635	0	640,928	669,319	△ 28,391
2. 経常費用						
① 事業費						
役員報酬	23,460	0	0	23,460	24,240	△ 780
給料手当等	256,813	0	0	256,813	257,654	△ 841
役員退職慰労引当金繰入額	1,955	0	0	1,955	2,020	△ 65
退職給付費用	6,219	0	0	6,219	7,876	△ 1,657
福利厚生費	34,781	0	0	34,781	34,412	369
旅費交通費	402	0	0	402	402	0
通信運搬費	5,992	0	0	5,992	5,926	66
医療材料費	31,116	0	0	31,116	33,986	△ 2,870
消耗品費	16,396	0	0	16,396	15,709	687
修繕費	17,133	0	0	17,133	15,420	1,713
図書費	510	0	0	510	550	△ 40
印刷製本費	3,460	0	0	3,460	3,754	△ 294
光熱水料費	3,397	0	0	3,397	3,057	340
賃借料	75,676	0	0	75,676	75,676	0
委託費	68,191	0	0	68,191	91,908	△ 23,717
リース費	876	0	0	876	814	62
会議費	67	0	0	67	67	0
保険料	278	0	0	278	310	△ 32
支払負担金	473	0	0	473	771	△ 298
支払手数料	1,784	0	0	1,784	2,076	△ 292
交際費	100	0	0	100	100	0
広告費	873	0	0	873	873	0
減価償却費	38,996	0	0	38,996	36,932	2,064
租税公課	4,393	0	0	4,393	5,714	△ 1,321
雑費	2,322	0	0	2,322	2,534	△ 212

② 管理費						
役員報酬	0	10,140	0	10,140	10,560	△ 420
給料手当等	0	19,211	0	19,211	21,509	△ 2,298
役員退職慰労引当金繰入額	0	845	0	845	880	△ 35
退職給付費用	0	501	0	501	923	△ 422
福利厚生費	0	4,556	0	4,556	4,610	△ 54
旅費交通費	0	20	0	20	20	0
通信運搬費	0	106	0	106	30	76
消耗品費	0	50	0	50	50	0
修繕費	0	168	0	168	168	0
図書費	0	30	0	30	30	0
印刷製本費	0	0	0	0	70	△ 70
光熱水料費	0	352	0	352	144	208
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	150	0	150	650	△ 500
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	0	0	0	50	△ 50
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	704	0	704	590	114
顧問料	0	2,220	0	2,220	1,710	510
雑費	0	50	0	50	50	0
経常費用計	595,663	40,635	0	636,298	666,357	△ 30,059
評価損益等調整前当期経常増減額	4,630	0	0	4,630	2,962	1,668
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
当期経常増減額	4,630	0	0	4,630	2,962	1,668
II 経常外増減の部						
5. 経常外収益	0	0	0	0	0	0
6. 経常外費用	0	0	0	0	0	0
当期経常外増減額	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	4,630	0	0	4,630	2,962	1,668
一般正味財産期首残高	304,334	0	0	304,334	301,372	2,962
一般正味財産期末残高	308,964	0	0	308,964	304,334	4,630
< 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	308,964	0	0	308,964	304,334	4,630

※令和4年度予算のうち一般正味財産期首残高は、令和3年度正味財産増減計算書の一般正味財産期末残高301,372千円を計上している。

資金調達及び設備投資の見込みについて
(令和5年4月1日から令和6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	X線画像管理・読影 システム	44,000,000円	リース契約