

研 究 計 画 書

1. 研究名
X線による胃がん検診の精度管理
2. 研究組織
荘内地区健康管理センター
3. 研究期間
平成22年8月～平成23年3月
4. 研究場所
鶴岡地区医師会、荘内健康管理センター
5. 研究目的（研究背景も含む）
荘内健康管理センターでは以前から胃がん検診を行ってきた。胃がん発見率、早期がん率等の検診の精度管理に必要な情報は積極的に収集し、精度管理に努めてきた。しかし、地域内で全ての胃がん症例の診断・治療が行われているわけではなく、域外の情報の収集は完璧ではなく、その実情についての把握も出来ていない。一般的に検診の精度管理は特異度と感度の測定が重要である。その結果から、実施されているがん検診の妥当性を計り、偽陽性や偽陰性例の画像の評価を行うことによりX線の読影能力を向上させることが出来る。そこで、本地区医師会ではX線による胃がん検診の精度管理を山形県がん登録との記録照合を行い、諸検討を行おうとするものである。
6. 研究方法
胃がん検診者リスト（氏名、生年月日、性別、住所、胃がんの有無）と県がん登録の記録照合を行う。県がん登録からは診断年月日、病変部位、進行度、手術の有無、生死、等につき情報の提供を受ける。それらの情報から精度管理を行なう。
次に荘内病院、協立病院の倫理委員会の許可を得て検診偽陰性例の画像を入手し、臨床的な特徴を把握し、X線診断の向上を期する。
7. 研究の対象
平成11年度から平成19年度までの間に荘内健康管理センターでX線による胃がん検診を受診した人
8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護
対象者の個人情報は用いるが外部や本人への問い合わせは行わず、個人への不利益はない。

9. 研究対象者から同意を得る方法及び研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応

がん検診受診を終えた対象者の情報を用いた検討につき、対象者への同意を得る予定はない。しかし、検診センターのホームページに研究の概要を公表し、理解をいただく予定である。ただし、内容についての問い合わせがあり、内容の理解を頂いた上でも同意が得られない場合には対象から除外することとする。

10. 研究対象者への不利益・危険性及び医学上の貢献の予測（含む研究対象者の経済的負担）

上記のような運用を行うために対象者への不利益・危険性はない。
当該研究により、本センターの胃がん検診の精度管理は確実になり、診断能も向上することは明らかである。

11. 情報の管理

研究終了後、全情報を破棄する。

12. 研究の公表

県医師会学術雑誌および地区医師会ホームページ