Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 62. sup.　62（sup.）：28―36, 2016

パネルディスカッション 6

「医療現場から政策提言を考える『胃がん予防のためのピロリ菌除菌の保険適用の実現』への道のりを通して」

秋野　公造（参議院議員）

紀野：それでは最後の演者の先生にお願いします．最後の演者は参議院議員の秋野公造先生です．ご存じの方もいらっしゃるかもしれませんけど，秋野公造先生は昔血液対策課におられました．その後，薬害エイズの関係で非常にご尽力されて，昔から「ああ，すばらしい先生だな」と思って見ておりました．今日は秋野先生から，「医療現場から政策提言を考える」ということで，秋野先生のご努力で通りました胃がん予防のためのピロリ菌除菌の保険適用のお話について，お伺いしたいと思います．よろしくお願いします．

秋野：先生方，こんにちは．お久しぶりでございます．参議院議員の秋野公造でございます．このような機会を与えていただきまして，本当にありがとうございました．先ほど室井理事長よりお話がございましたとおり，私は，先日，室井理事長，そして大戸元理事長を厚生労働省のほうにご案内をさせていただきました（スライド 1）．今，紀野先生がお話くださいましたが，平成 20 年，そして 21 年，厚生労働省血液対策課にて，先生方に大変お世話になりました．ちょうど振り返ってネットで調べてみましたら，20 年と 21 年に，静岡県と神奈川県の合同輸血療法委員会で講演してお世話になっていました．佐川先生が大会長を務められました，日本輸血・細胞治療学会にも福岡の地で発表させていただいておりまして，「病原体不活化技術導入の準備について」という演題でお話をしたようであります．時間が経つのは非常に早いなと思いました．その他，献血における採血基準の見直し，タッチパネルの変更などの議論，あるいは血液製剤使用実態調査を学会にお願いをするような，そんな時期に，さまざまな先生方にお世話になりましたことに御礼を申し上げたいと思います．先ほど，理事長からお話があったとおりでありますが，今回の特定機能病院の要件についての検討は，血液安全に関するお話も本来盛り込まれてもよかったはずですが，残念ながら最初から検討する内容が決まっておりましたので，輸血に関わる事項は入らなかったのが，今回の背景です．しかしながら，理事長がしっかりお話をされた結果，古屋副大臣が「しっかり検討していく」とお述べになりましたので，次回の特定機能病院の要件の見直しに当たっては，この事項は検討の俎上（そじょう）に上がります．先生方といい結論を出すことができるように，これから頑張っていきたいと思います．「しっかり検討していく」と．今回は検討されませんでしたので，今度は検討していくという明確な方向が示されたことは大きな前進であったと思います．

今日は診療報酬改定の実現に向けて，血液の分野以外のものをたたき台として，2 つ準備をしたのですが，時間の関係で胃がん予防のためのピロリ菌除菌の保険適用の実現の背景について簡単にご報告をしたいと思います（スライド 2）．あくまでも医学の進歩を，薬事を介して，どう医療に反映をさせるかということでありますが，胃がんについては，先生方のご確認のとおり，患者さんに次のように説明しています．毎年 12 万 5,000 件の診断がなされ（スライド 3），毎年 5 万件お亡くなりになっている（スライド 4）．これは 40 年間減らすことができませんでした．他の先進国では胃がんを早期に見つける割合は 2 割です．胃カメラが得意なわが国はそれを 6 割も見つけています．そんなに早期に見つけているのに，胃がんで亡くなる方を 5 万人から減らすことができない状況が 40 年も続いていたということであります．

続いて，胃がんの原因はピロリ菌であるということ，そして，このピロリ菌に感染をしている人の割合は，黒丸の上から 3 番目の折れ線ですけれども，2010 年は，60 歳では 8 割が感染をしている，非常に身近な感染症であるということを（スライド 5），そして赤ちゃん，胃が完成していない時期にピロリ菌の感染が起こりますが，ひとたび感染をしたならば，自らの胃酸・胃液でもはや除去することはできないということ（スライド 6），自らの免疫でも除去することができないということ（スライド 7），こういうことを患者さんにご説明をしています．

そして，先に，左側の 5 つの疾患が保険適用になっていたわけですが，このたびピロリ菌の除菌を慢性胃炎の段階から，薬事承認の上で保険適用に導くことができましたので，感染した方は全員除菌を行うことができる環境が整いました（スライド 8）．よって慢性胃炎から萎縮性胃炎に進行し，そこから胃がんが発生するということを予防できるだけでなく，未分化型胃がんを含むその他の胃の疾患についても予防につなげるいい仕組みとして整えることができたと思います．検査は簡単でありまして（スライド 9），胃カメラを飲まないと保険適用にならないようにいたしました．患者さんは「余計なことをしやがって」と怒りますけれども，大事な意義があります．それはピロリ菌に感染をしている方の中に，もう既に胃がんを発症している方が一定の割合で混じっておりますので，ピロリ菌の感染が分かり，除菌はうまくいったけれども，胃がんだけが残ってしまったということがないように，先に胃

カメラを行って，胃がんがあったならば早期発見，早期治療，なければ除菌をして予防を行う，こんな仕組みにしていることをご説明しています（スライド10）．

感染している人と，していない人を比較して胃がんの発生率はこんなにも違い，感染していない方から胃がんの発生はゼロ％とは非常に重たいデータであります（スライド11）．そして，先に保険適用になりました胃潰瘍と十二指腸潰瘍は保険適用の後に，このように数を大きく減らしているということ，十二指腸潰瘍はもう8割以上減りました（スライド12）．制度を作った後もこういったエビデンスを示していくことが重要です．あらためてわが国は胃カメラで胃がんを切除することができる，保険適用という制度を背景として，北海道から九州・沖縄まで等しく可能である一方，アメリカや韓国でも胃カメラを用いた切除術ができない所は，胃がんを早期に見つけても開腹手術となります（スライド13）．そういう意味では質の高い医療かつ予防もできるようになったわが国ですので，これから胃がんを減らすことができると信じます．

さて，胃がんの原因がピロリと認定されたのが，1994年です．WHOの下部機関IARCが認定をしております．今から22年も前の話になります（スライド14）．ならば，どうして胃がん予防のためのピロリ菌の除菌が保険適用として認められなかったのか．当然，胃がん予防のためにピロリ菌の除菌を保険適用とすべきであるというご主張は専門家からなされていたわけですが，残念なことに，胃がんの原因がピロリであるという意思決定が，わが国で行われておりませんでした．原因として認められていないものを，薬事，薬の効能書きに書き込むことはできず，薬の効能書きに書いてないものを保険適用にしろと言っても無理があります．そういう意味では保険適用にしろという先生方のご主張は正しかったわけでありますが，入り口のところで議論は詰まっていたということになります．これで20年が過ぎてしまったというのは，大変もったいない話でありました．よって，私がやるべきことは明確でありまして，国に胃がんの原因をピロリと認めさせることが重要ということで，国会で質疑を行いました．

私たち国会議員は，内閣の見解を問いただす方法として，口頭で行う「質疑」という方法と，紙を使って行う「質問」という方法があります．質疑はNHKなどで中継が行われていますが，口頭で行う．その場で聞くと，その場で答弁が得られますが，自分の順番が回ってきたときしか機会はありません．「質問」は，国会が開いているときは24時間いつでも提出できます．答弁が返ってくるのに1週間ほどかかりますが，内閣総理大臣名で返ってきますので，厚生労働大臣だけでなく，全大臣も認めた形で返事が返ってまいりますので，胃がんの原因がピロリ菌であるという意思決定が遅れているということを背景としまして，一日も早い対応を願って「質問」という方法を使いました．こんな形で出しました．1つ目，「胃がんの原因はピロリ菌ではありませんか」．2つ目，「そうなら，検診に盛り込んで，早期発見に努めるべきではありませんか」ということです（スライド15）．

8日後に答弁は返ってきました．どうやって返ってきたかといいますと，このように返ってきます．「厚生労働省としてはヘリコバクターピロリ感染の発がん性について，十分な証拠があるという国際がん研究機関の見解があると承知をしている」と（スライド16）．なかなか分かりにくいのですが，第一人者の北海道医療大学の浅香学長は，発生原因を認めた画期的な質問と評価をしてくださいました．その理由はWHOの下部機関IARCが胃がんの原因はピロリ菌と認めているということを承知しているということは，国がそれを覆す証拠を示すことができないならば，国はこれを受け入れるということになるからです．事実，ここから国の対応は大きく変わってまいります．

一方，検診については，こんな答弁だったんです．「これを広く住民に対して実施することは適当ではない」（スライド17）．5年前に，こんな答弁が返ってまいりました．今や佐賀県においては，中学3年生全員にピロリ菌の検診を導入するなど，自治体の動きのほうが早まっている状況です．こういった答弁をしたことをどのように考えているでしょうか．2年後の国の検診の指針に盛り込むことができるように頑張っていきたいと思います．しかしながら，国は原因として認めました．その後，同僚議員に質疑をしていただいたりしましたが，なかなか進みません．原因としては認めたけど，検診に盛り込めません．ですから，先に早期治療ができる仕組みを整えようと，まずはピロリ菌の除菌を慢性胃炎の段階まで適応拡大して，保険適用とするということを目指すことにして，12月に，私が質疑に立ちました（スライド18）．

1つ目はヨーロッパの消化器内視鏡学会の診療ガイドラインに，ピロリ菌の除菌が盛り込まれました．欧米で胃がんは少ないのです．胃がんは東アジアの病気です．ピロリ菌は土の中に住んでおりますので，土の中に住んでいるものが原因ですから将来，胃がんは感染症を原因とするがんというだけでなく，風土病という言い方をもしかしたらされるのかもしれません．しかし，罹患数が少ないヨーロッパでさえ除菌がガイドラインに盛り込まれたのですから，罹患数が多いわが国としてどうするのかと迫りました．

もう一つ，薬事承認の可能性について質疑を行いましたところ，大変愛のある答弁をしてくださいました（スライド19）．見ていただきますと「治験実施に当たりまして，今も臨床施設の方でいろいろと取組は進められている

が」と先生方の頑張りに触れて,「治験を進めるに当たりましても，効率的に進めていただくような治験計画をきちんと作っていただくことがこれまでの実績を踏まえてできるんではないか」と．すなわち，わが国は治験という制度を通しませんと，どんなにすばらしい論文を積み重ねたとしても，薬として承認を与えることはありません．ただし，この答弁は，専門家の先生方の研究が薬事に耐え得るだけの質の高い研究を行っているということを，国として認めた答弁です．そして,「申請を踏まえて」，メーカーまたは医師が申請を行わないと国は承認のしようがないわけでありますが，申請を踏まえてと，国は承認する立場でありますが，相談をしながらと極めて踏み込んだ表現です.「相談をしながら効率的な治験計画を立てて進めていき，それを適切に審査をする方向で臨みたい」と，国においても，厚労省の中でピロリ菌除菌の薬事承認へ向けた合意形成がほぼ図られた答弁が出てきたということであります.

あとは事務的な手続きを待つだけになりますので，その間に他のことをしました．ご案内のとおり，これまでがん対策は推進室で，10 人以下で対応しておりました．しかし，我が国は国民の 2 人に 1 人ががんにかかり，3 人に 1 人ががんで亡くなる．こんな状況で，もっと手厚くやるべきではありませんかと申し入れ，今は 30 人レベルでがん対策が行われるようになりました．ちょうど国のがん対策推進基本計画の改定の時期と重なりましたので，国の中でも胃がん対策について意思決定が行われるように，委員の先生方にもお願いをしながら，そして普及・啓発を続けながら，それなのに，最終的に示された国のがん対策推進基本計画の素案には，残念ながら胃がんの記載がありませんでした．報道にあるように強く盛り込むよう何度も何度も要請をして，その結果，国のがん対策推進基本計画に胃がん対策が初めて明記され，国においても胃がん対策を頑張っていく意思が初めて明確に位置付けられることとなりました.

署名活動をしました（スライド 20）．署名は数を集めることも重要なんですが，患者さんに胃がんとピロリ菌との関係を知っていただくためにも，大きな効果がありました．患者さんに知っていただかないと，医療機関を受診いたしません．署名とは，署名を依頼する側が胃がんとピロリ菌の関係について説明ができないと，署名活動は成り立ちませんので，そういった意味では胃がんとピロリ菌との関係について知っていただく一つのツールになりました．100 万の署名が集まりましたので，文科省，厚労省にお届けをいたしました．そうやって月日が経って，25 年 1 月 31 日，国の審議会でピロリ菌除菌を慢性胃炎の段階まで拡大することが認められ，さらなる事務的な手続きが行われて，2 月 21 日，薬事承認と共に同日付で保険適用が実現をしたということであります．17 年間止まっていたことが，2 年 2 カ月で実現をすることができたということであります．厚労省の対応は健康局で胃がんの原因をピロリ菌と認めたことで，医薬食品局が適応拡大について検討を始め，医薬食品局が適応拡大の検討を始めたので，保険局のほうで保険適用について検討が始まりました.

メーカーは 9 社でしたが，同じ日に申請を出していただきました．相手は感染症ですから，耐性菌が出ては大変なことになります．多様な治療法を選択できるように 9 社まとめて申請を出していただき，同じ日に承認を出すという形になりました（スライド 21）.

ピロリ菌を見つけてノーベル賞を受賞したマーシャル教授も来日されて激励くださいました（スライド 22）．今まで日本の胃がん対策は一番遅れているとご指摘されていたわけですけれども，いまや世界一だと褒めていただいたということ，国費を投入して，胃カメラを組み込んだということはさらにすばらしいということでありました．我が国は胃がんが予防できる時代になりました.

これはいいことだと満足するのではなく，本当によかったのか，説明責任を果たしていく必要があります．アウトカムが求められる時代ですが，まずこの胃カメラの実施を保険適用の要件としたことで，3 年間で 450 万件の除菌が行われた結果，450 万件の胃カメラも行われまして，約 4 万件の胃がんが見つかったと聞いています（スライド 23）．目の前の胃がんを発見し，将来の胃がんを予防する，いい政策として，実現できたと思います．そして，死亡票，死亡診断書上の胃がんの数が減り始めました．わずか 3 年でありますが 7％減ったということで，大きく減らすことができた（スライド 24）．他のがんは高齢化を背景に，増加をしている状況の中で，今まで数を減らせなかった胃がんによる死亡数が減り始めたということであります.

しかしながら，胃がん死ですから，先生方ご案内のとおり，この死亡診断書に胃がんと書かれている数には，胃がんを早く見つけて，胃がんを克服した方の数は入っていません．すなわち手遅れでお亡くなりになった方の数を意味します．これはやっぱり罹患率，診断がついた時点で胃がんの数がどうなっているのか，減るのかといったことを見ないといけないということで，全国がん登録推進法の作成に入りました．25 年 12 月 6 日に成立をいたしておりますが，自民党の責任者は今の厚労大臣の塩崎さん，私は公明党の責任者を務めました（スライド 25）．厚労省が作った法律と勘違いされている人がいますが，私たち議員による立法です．先ほど申し上げた死亡診断書上に

書いてある，胃がんで死亡した数を，10万人あたりの数を県別で見ますと，あまり変わらないように見えるんですが，市町村別で見ると大きな差が出ます．他の所も市町村別に見ると，どこの県も県庁所在地の胃がんの死亡率は低く，離れていくほど高くなっていくことは共通する傾向です．繰り返しになりますが，手遅れになってお亡くなりになった数ですから，医療へのアクセスがいい所の胃がん死は少なく，医療へのアクセスが悪い所の胃がん死は多いという傾向はどこの県も同じ状況でした．これだけでも何らかの解析は行えそうですが，全国がん登録推進法はこの1月から施行されておりますけども，全ての病院，そして手上げした診療所において，がんと初めて診断がついた時点で報告を行うという仕組みを取らせていただいています（スライド26）．これで罹患率が分かるようになりました．

そして，がんセンターのほうで全ての名寄せを行いまして，ダブルカウント，トリプルカウントを避けて，さらに死亡情報を市町村からいただいて，登録した医療機関にお返しをしますので，がんの治療を行った患者さんの予後が全て分かるような仕組みとして整えておりますので，院内がん登録の強化につながる仕組みとして整えています．改めてさまざまな医療の質を上げる効果を示していくということで，止まっているものも保険適用にすることができると信じます（スライド27）．先生方からご指示をいただいておりますので，今日議題となることも目的はどこまでも医療の質を上げるということだろうと思いますので，そのお役に立ってまいりたいと思いますので，どうぞ，よろしくお願いいたします．ご清聴，ありがとうございました．（拍手）

紀野：秋野先生，ありがとうございました．非常に難しい政策決定の立場が少し分かってきたような気がいたします．それでは，今ご発表いただいた6人の演者の方に，前にご登壇いただいて，少し議論を深めたいと思います．

（Ⅱ−フロアとの討論会へ続く）

スライド１

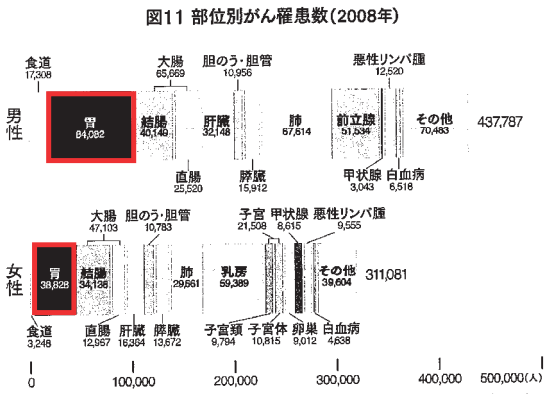
古屋範子厚生労働副大臣（公明党）は5日、厚労省で日本輸血・細胞治療学会（室井一男理事長）から、安全な輸血療法の体制整備について要望を受けた。公明党の秋野公造参院議員も同席した。

室井理事長は「輸血療法は、治療の基盤を支える重要な医療行為」と強調。高度な医療を提供する特定機能病院の承認要件に輸血部門を加えるべきと要望した。また、輸血療法を指導できる看護師の適切な配置についても要請した。

古屋副大臣は「しっかり検討していく」と述べた。

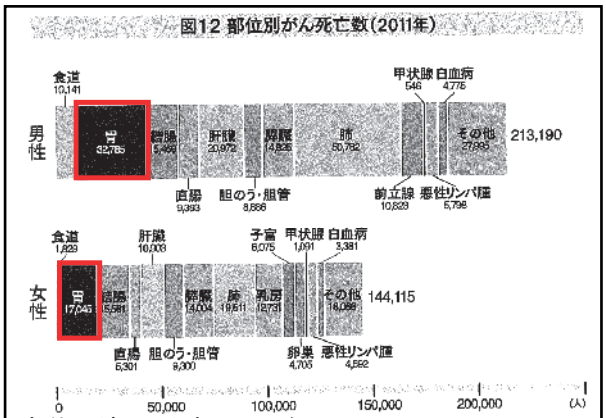
スライド２

スライド３



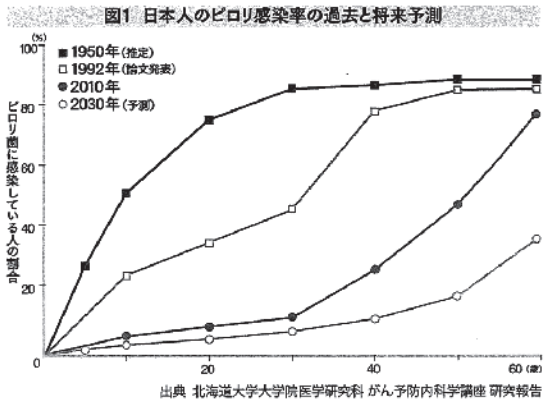
部位別がん罹患率（2008年）

スライド４



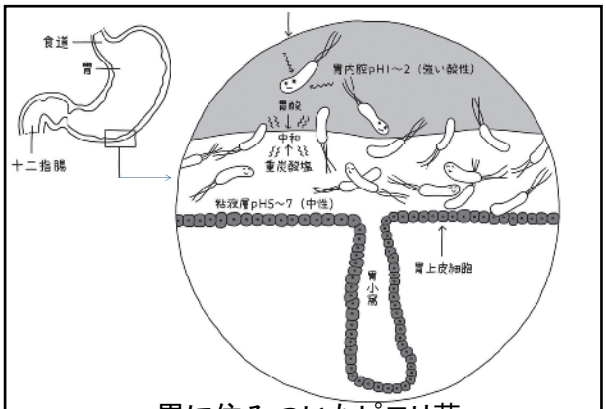
部位別がん死亡率（2011年） 出典 国立がん研究センターがん対策情報センター

スライド５



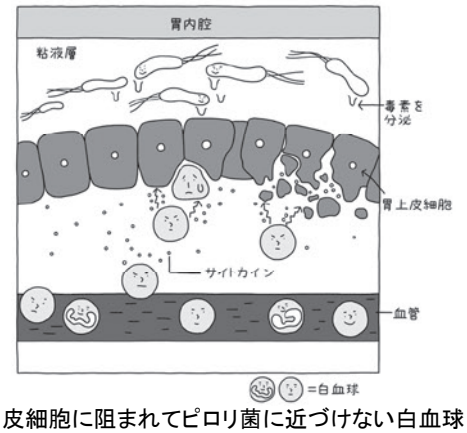
日本人のピロリ感染率の過去と将来予測

スライド６



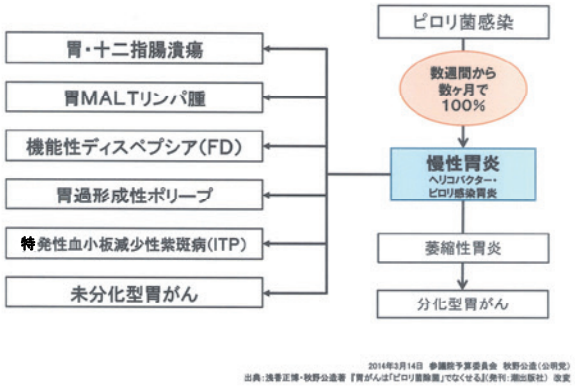
胃に住みついたピロリ菌

スライド７



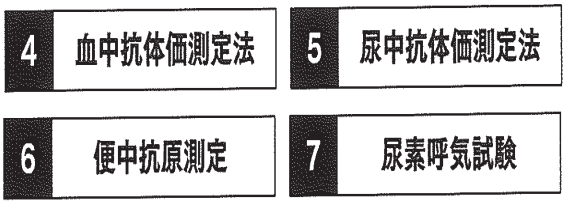
胃上皮細胞に阻まれてピロリ菌に近づけない白血球

スライド８



ピロリ感染胃炎により引き起こされる疾患

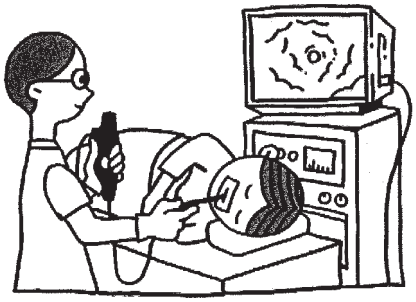
スライド９



簡単で、身体への負担が少ない方法

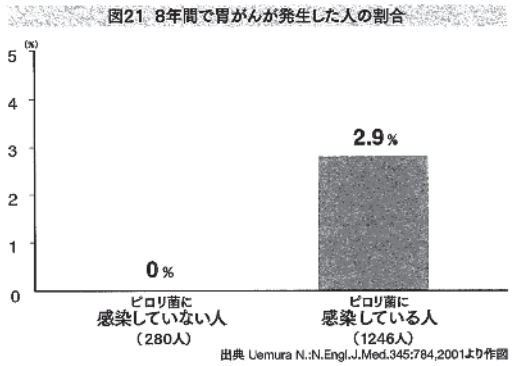
ピロリ菌の検査方法〈内視鏡を使わない方法〉

スライド１０



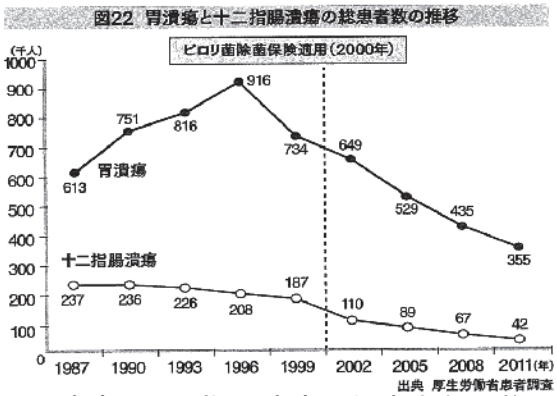
胃内視鏡検査を保険適用の要件とした。

スライド１１



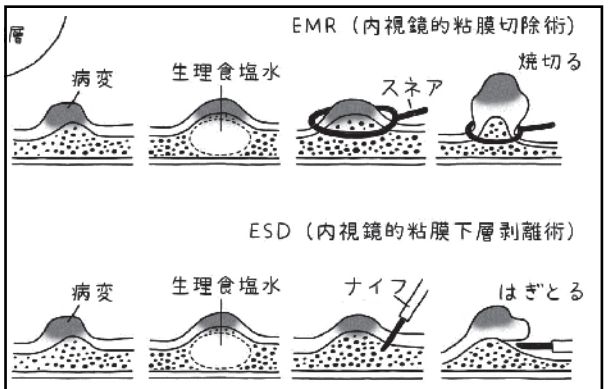
８年間で胃がんが発生した人の割合

スライド１２



胃潰瘍と十二指腸潰瘍の総患者数の推移

スライド 13



EMRとESD

スライド 14

国際がん研究機関（IARC)による発がんリスク分類

Group1
（ヒトに対する発癌性が認められる（Carcinogenic）化学物質、混合物、環境（ヒトでの十分な証拠））ヘリコバクターピロリ菌(1994)

Group2
（ヒトに対する発癌性があると考えられる、化学物質、混合物、環境）

Group2A
（ヒトに対する発癌性がおそらくある (Probably Carcinogenic)、化学物質、混合物、環境）（ヒトでの限られた証拠，実験動物での十分な証拠）

Group2B
（ヒトに対する発癌性が疑われる（Possibly Carcinogenic）、化学物質、混合物、環境）（ヒトでの限られた証拠，実験動物での十分より少ない証拠）

Group3
（ヒトに対する発癌性が分類できない（Not Classifiable as to its Carcinogenic））（ヒトでの不適切な証拠，実験動物での限られた証拠）

Group4
（ヒトに対する発癌性がおそらくない（Probably Not Carcinogenic）、化学物質、混合物、環境）（ヒトと実験動物での発癌性の欠如を示唆する証拠）

14

スライド 15

一　胃がんの原因について

ヘリコバクターピロリ感染と胃がん発生との関連は非常に強いと考えられるが、政府の見解如何。

二　胃がんの検診について

ヘリコバクターピロリ感染と胃がん発生との関連が非常に強いのであれば、肝炎・肝がん対策において、肝炎ウイルスの検査を推進してきたように、胃がん対策として、検診にてヘリコバクターピロリ感染の検査を行うべきではないかと考えられるが、政府の見解如何。

右質問する。

15

スライド 16

参議院議員秋野公造君提出胃がんとヘリコバクターピロリとの関連を踏まえたがん対策に関する質問に対する答弁書

一について

厚生労働省としては、ヘリコバクターピロリ感染の発がん性については十分な証拠があるという国際がん研究機関の見解があると承知している。

秋野公明の主張で国が方針転換
浅倉発生原因認めた画期的質問

16

スライド 17

二について

厚生労働省としては、現時点では、ヘリコバクターピロリ菌の検査については、その実施により死亡率が減少することを示す証拠が不十分であり、これを広く住民に対して実施することは適当ではないと考えているが、現在、厚生労働科学研究費補助金による第三次対がん総合戦略研究事業において、ヘリコバクターピロリ菌の検査を含め、新たな胃がん検診の方法について研究が行われているところであり、今後、その成果も踏まえ、胃がん検診におけるヘリコバクターピロリ菌の検査の在り方について検討してまいりたい。

17

スライド 18

2011年12月1日
秋野
参議院厚生労働委員会質疑

トライアル雇用制度の改善促す
秋野氏

1日の参院厚生労働委員会で、公明党の秋野公造氏は、若年者雇用対策について、若年者を試行的に雇い入れ適正を見た上で正規雇用する「トライアル雇用制度」を拡充し、実践的な職業訓練を通じてより正規雇用に結び付くような制度に改善するべきだと提案した。これに対して、厚労省の小野晃職業能力開発局長は「トライアル雇用制度と有期型職業訓練の一体的な活用を可能とする制度改善を検討していきたい」と答えた。

また秋野氏は、胃がんの予防対策として、がん検診に基づきピロリ菌の除菌を行うよう訴えた。

公明 2011.12.3

秋野氏＝1日（参院厚労委）

18

スライド 19

●除菌の適応拡大

【秋野】ヘリコバクター・ピロリの除菌が慢性胃炎・委縮性胃炎などに対しても治療を適用できる準備が必要である。（承認）申請があればと仮定して、慢性胃炎などに対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌の適応拡大の見込みについて厚労省の見解如何。

【医薬食品局長】治験実施にあたっては今も臨床施設の方で取組みが進んでいると伺っているが、治験を進めるにあたって、効率的に進める治験計画を作成することがこれまでの実績を踏まえ可能であると考えている。申請を踏まえて相談をしながら効率的な治験計画を立て、それを適切に審査する方向で臨みたい。

19

スライド 20

国民の声を届けました（九州版署名簿）

ピロリ菌の除菌で
胃がん撲滅を求める署名

内閣総理大臣　野田佳彦 殿
厚生労働大臣　小宮山洋子 殿

●胃がんは日本で毎年11万人が発症し、5万人が亡くなっています。また、胃がんによる死亡者数は40年間横ばいであり、国の対策は必ずしも功を奏しているとは言えません。

●昨年、国は秋野公造参議院議員の国会質問に対し「ヘリコバクター・ピロリ菌」が胃がんの発がん因子であることを認め、公明党議員の国会質問により、胃がん対策のあり方について検討することを厚生労働大臣が約束しました。
現在、胃がんの年間医療費は約3000億円。北海道大学・浅香正博特任教授の「胃がん撲滅計画」によると、50歳以上の胃がん検診率を50%以上に設定した場合、ピロリ菌の検査・除菌に約270億円かかりますが、毎年2万人の命が救えることができます。その後ピロリ菌感染者数の減少とともに、胃がん発病者数もゼロに近づくとの試算です。
費用対効果の面からも注目すべきであり、胃がん検診と除菌を組み合わせれば、胃がんは撲滅できます。

国民が健康で充実した人生を送るためにも、国に対し以下の要望をします。

記
●自治体と企業による胃がん検診にピロリ菌検診を追加すること。
●ピロリ菌の除菌治療を慢性胃炎の段階まで適用拡大し、保険適用を広くこと。

そこで公明党
チームで動く。だから、できる。

20

スライド 21

公明党　浅香先生

IARC 17年　2010.12

2011.3 総理より厚労省に積極的に検討するよう指示を引き出す

健康局

2011.2 H.P.が胃がんの原因であることを間接的に認める答弁

2012.3 国のがん対策推進基本計画に胃がんを明確に位置づける。

がん検診のあり方に関する検討会にて検討

医薬食品局

2011.12 適応拡大についての環境が整っている見解を答弁

適応拡大

保険局

浅香先生 上村先生

メーカー

公知申請

保険適用

講演会 新聞

公明党

2012.5 100万余筆の署名提出

講演会・新聞掲載15回

課題

スライド 22

平成26年5月20日
公明新聞1面

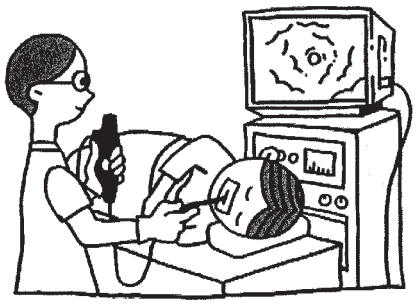
胃がん撲滅に期待

ピロリ菌発見でノーベル賞
マーシャル氏と懇談　秋野氏

保険適用の取り組み評価

スライド 23

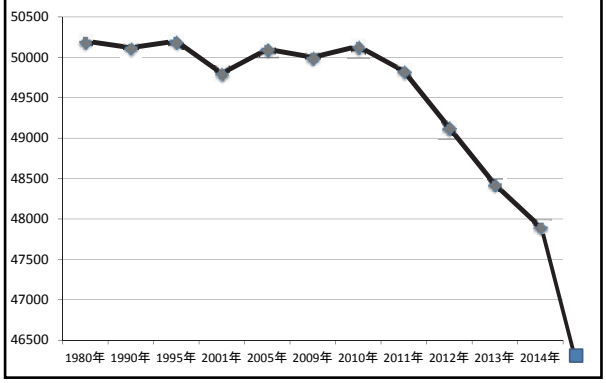
3年間で450万件の除菌→450万件の胃内視鏡
→約4万件の胃がんの早期発見



胃内視鏡検査を保険適用の要件とした。

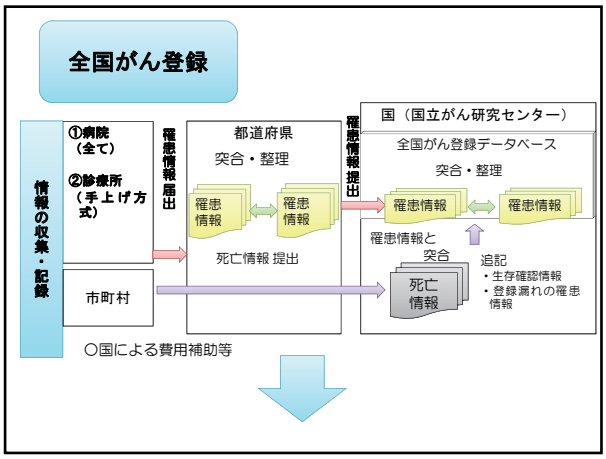
スライド 24

死亡票上の胃がんによる死亡数の推移



スライド 25

スライド 26



スライド 27