

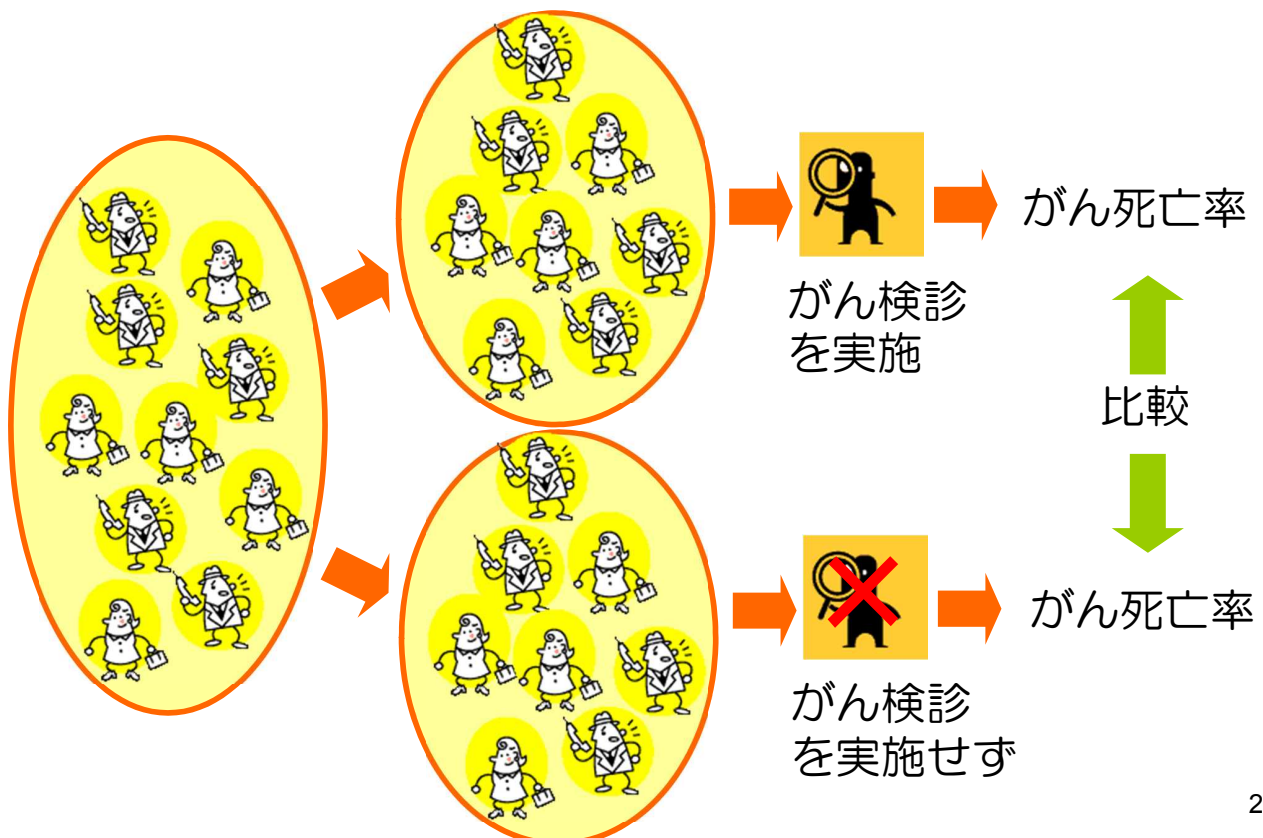
がん検診における過剰診断

- 死亡減少効果
- 検診による不利益
- ガイドライン作成手順
- USPSTF

大阪大学大学院医学系研究科環境医学

祖父江 友孝

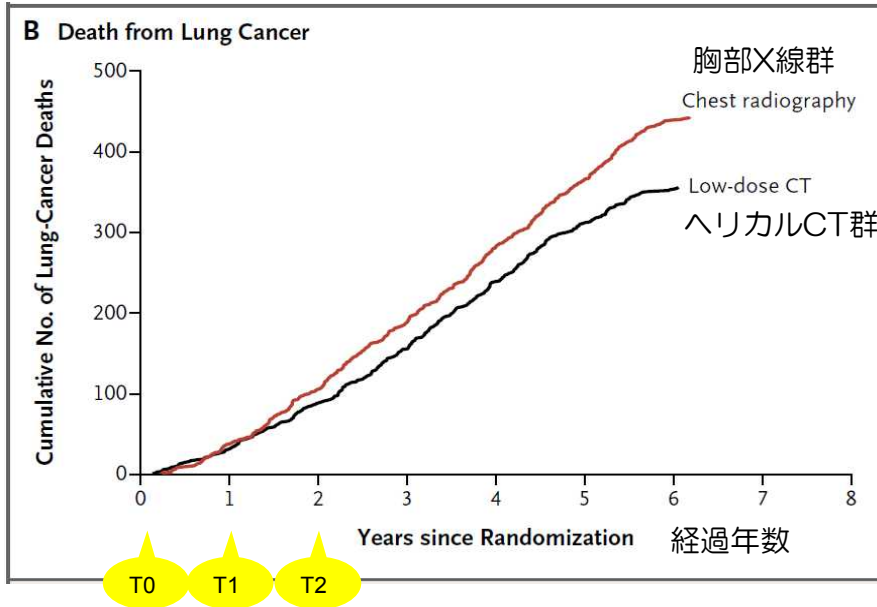
検診が有効かどうかを知るには研究が必要



胸部ヘリカルCT群とX線群の肺がん死亡率の比較 (NLST研究)

Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. N Engl J Med 2011; 365:395-409

肺がん死亡数



検診年	ヘリカルCT		胸部X線	
	対象者	受診率	対象者	受診率
T0	26,713	98.5%	26,722	97.5%
T1	26,282	94.0%	26,398	91.3%
T2	25,935	92.9%	26,097	89.5%

	肺癌死亡数	死亡率(10万対)	リスク比	95%CI
CT	356	247	0.80	0.73-0.93
X線	443	309	1	

3

- 死亡減少効果
- 検診による不利益
- ガイドライン作成手順
- USPSTF

がん検診のもたらす利益と不利益



利益

- がん死亡の減少
- がん患者のQOLの向上
- がん患者の医療費の削減
- 真陰性者の安心

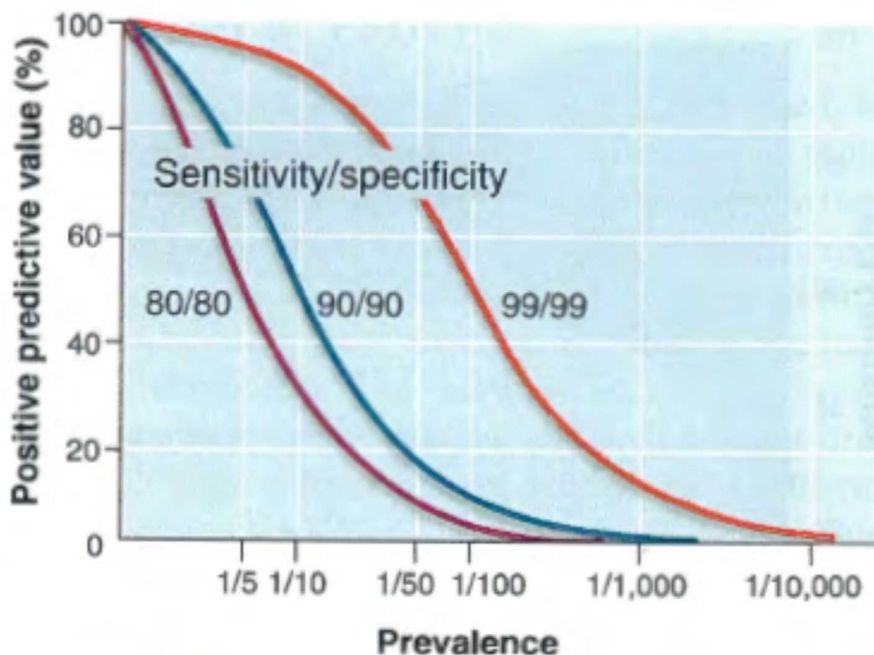
検査結果	疾患あり	疾患なし
陽性	真陽性	偽陽性
陰性	偽陰性	真陰性

不利益

- 偽陰性者の治療遅延
- 偽陽性者への不必要な検査と不安
- 検診にともなう合併症
- 寿命に比べて臨床的に意味のないがんの診断治療（広義の過剰診断）

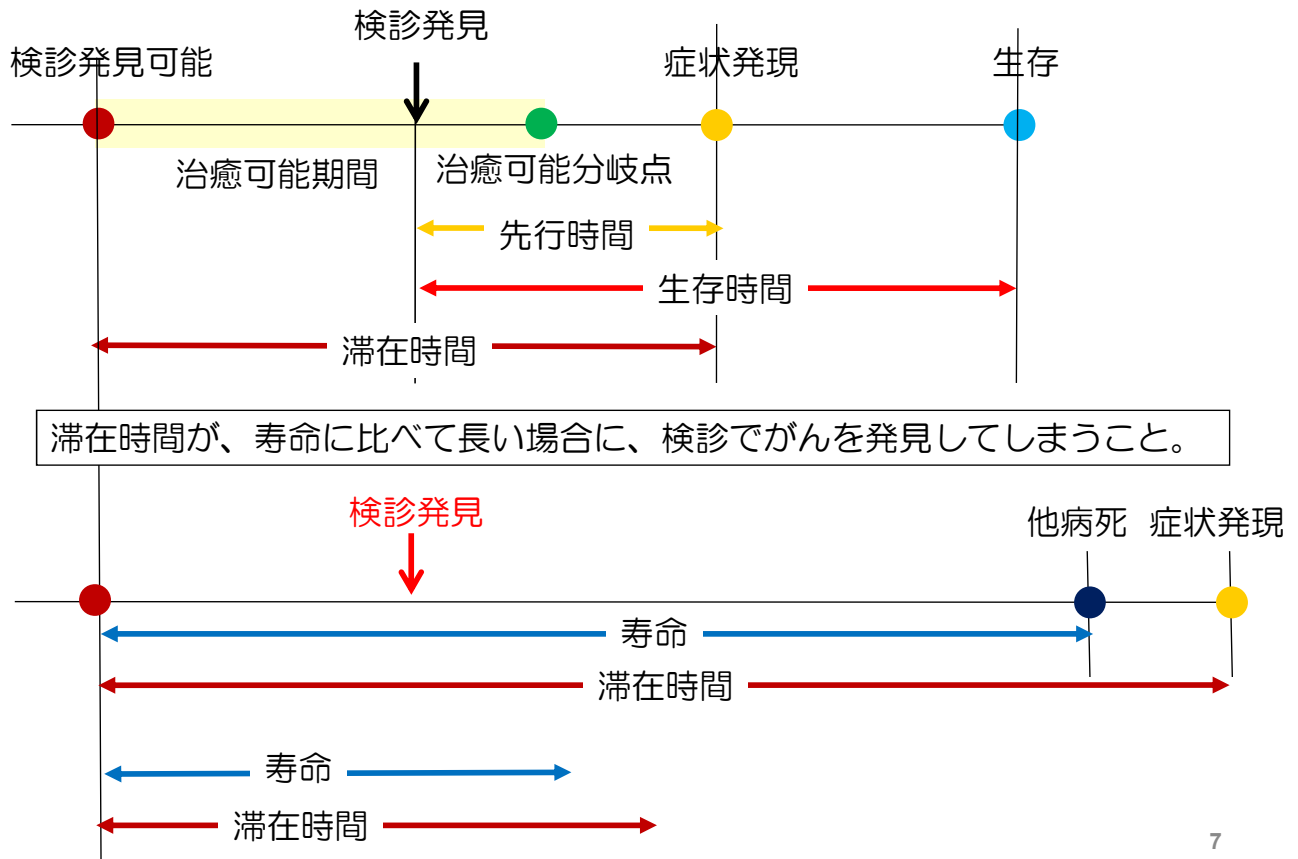
5

陽性反応的中度(PPV)と有病率(Prevalence)との関係



6

がんの過剰診断とは？



7

がんの過剰診断とは？

- 病理学的にがんでないものをがんと診断したという意味ではない
- がんの成長速度と個人の余命の長さで決まる
- 他の不利益と異なり、途中の過程で間違った判断がされた結果ではない
- 個々のがんについて、過剰診断かどうかを判断することは困難
- 集団としての罹患率が期待以上に増えることを証拠としている
 - 検診評価のためのランダム割付試験
 - 罹患率の年次推移

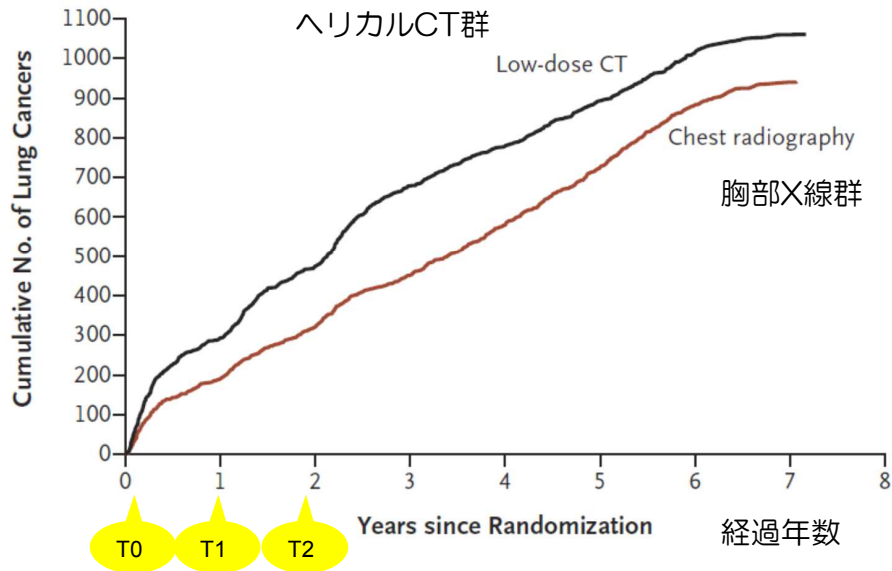
8

胸部ヘリカルCT群とX線群の肺がん罹患率の比較 (NLST研究)

Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. N Engl J Med 2011; 365:395-409

肺がん罹患数

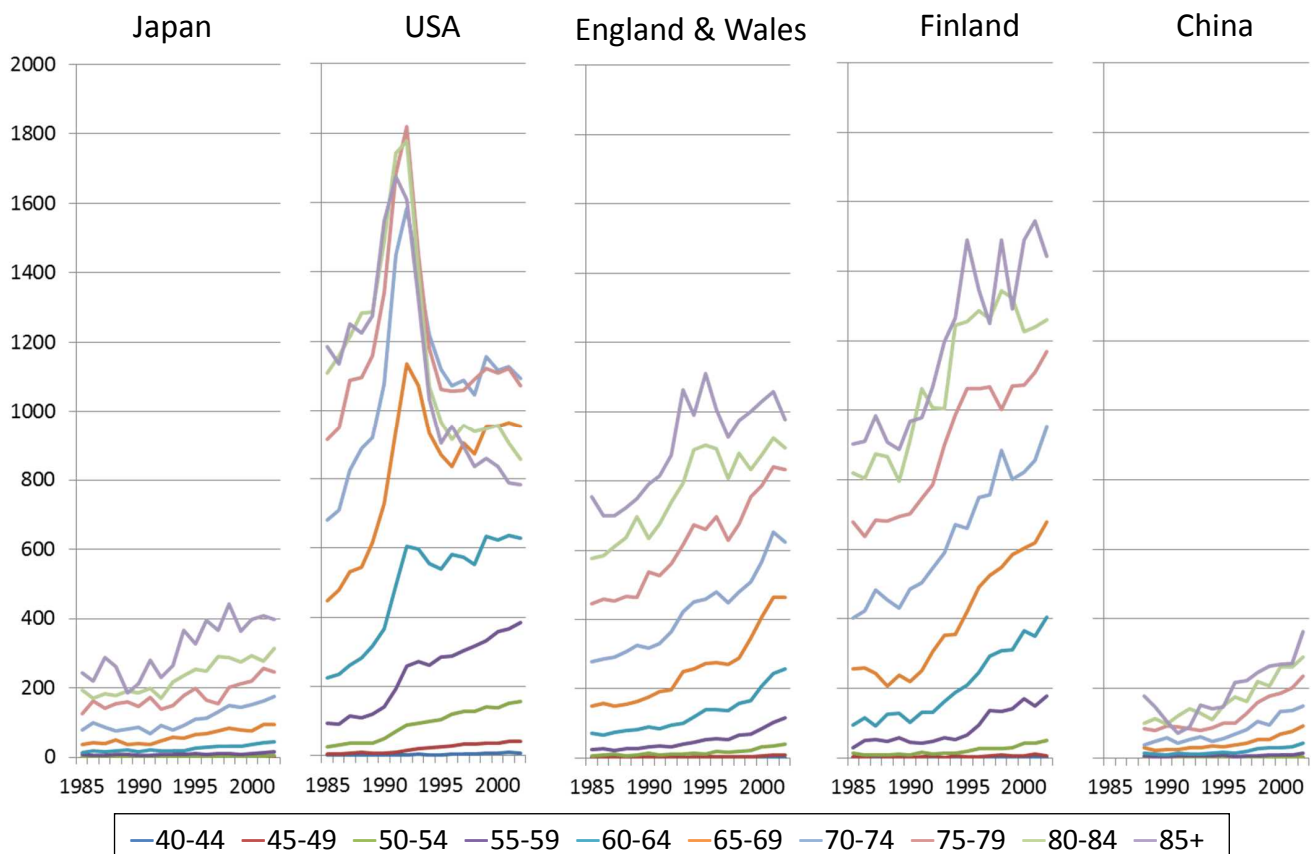
A Lung Cancer



	肺がん 罹患数	罹患率(10 万対)	リス ク比	95%CI
CT	1060	645	1.13	1.03-1.23
X線	941	572	1	

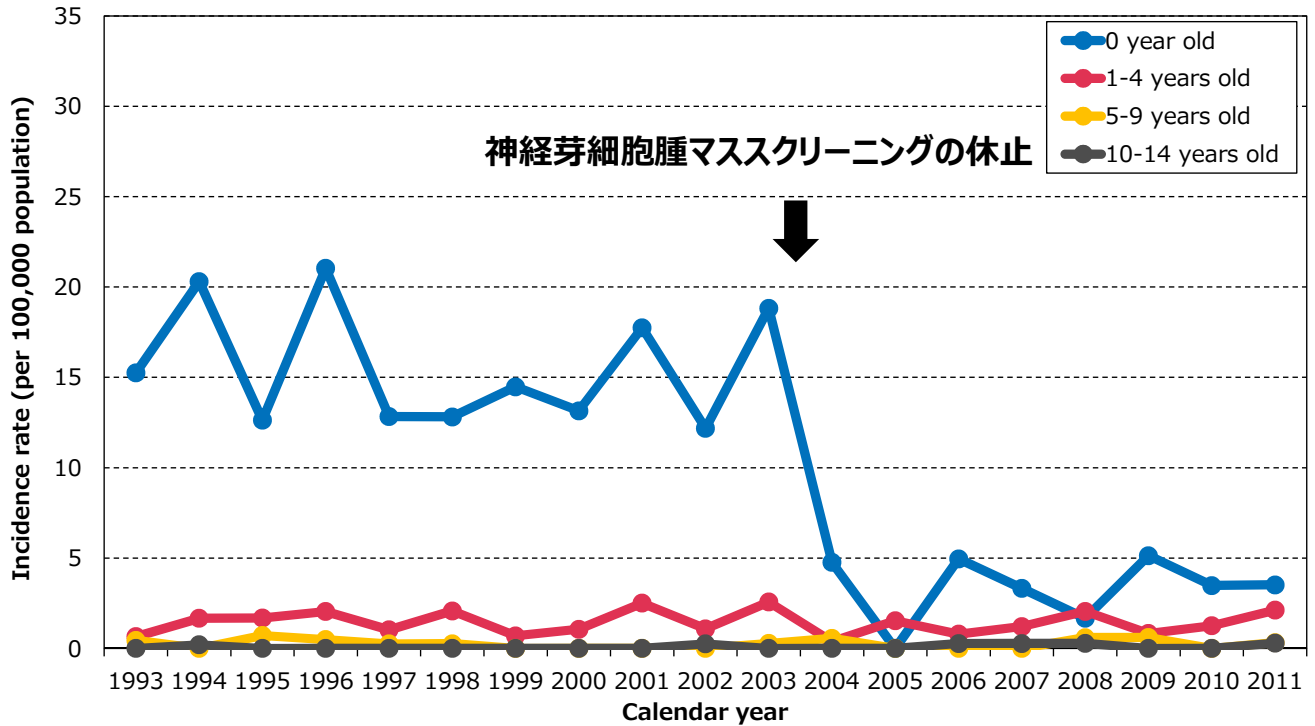
9

Trends of age-specific prostate cancer incidence rates (per 100,000)



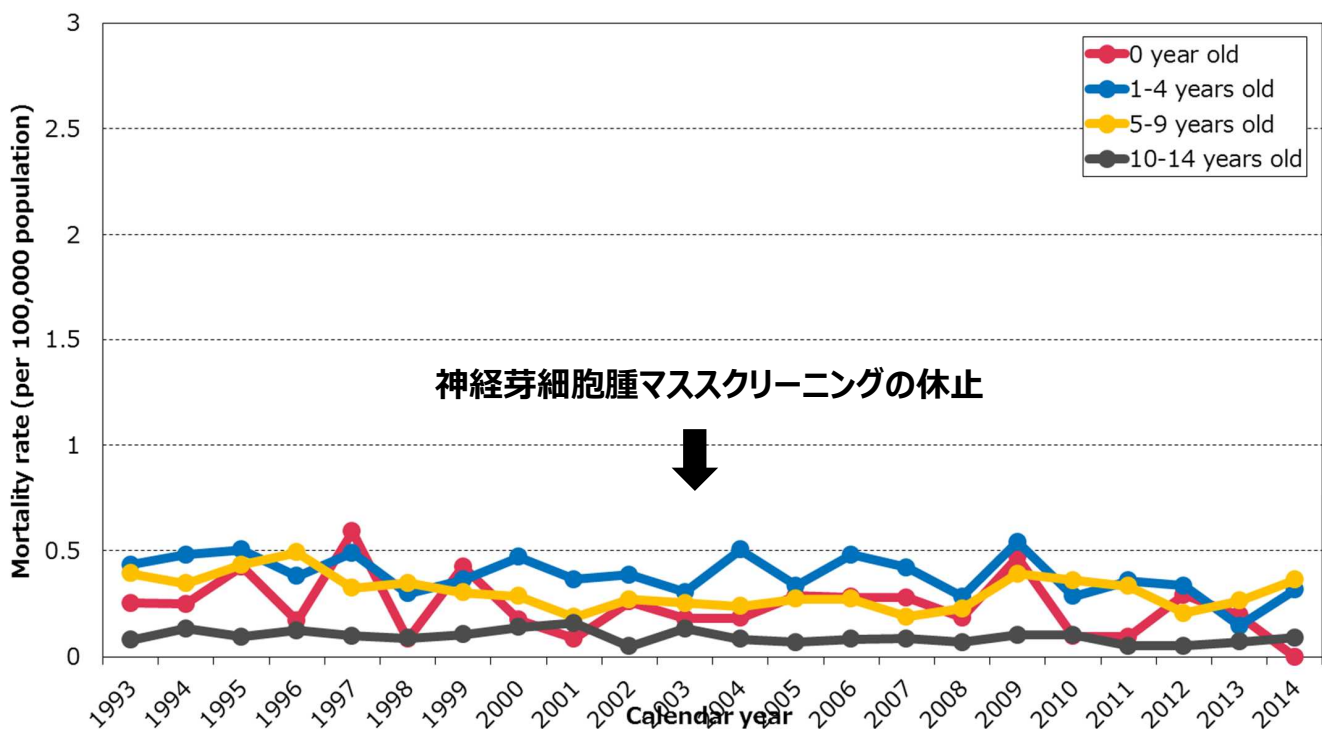
Source: Cancer in Five Continents

神経芽細胞腫罹患率の年次推移



11

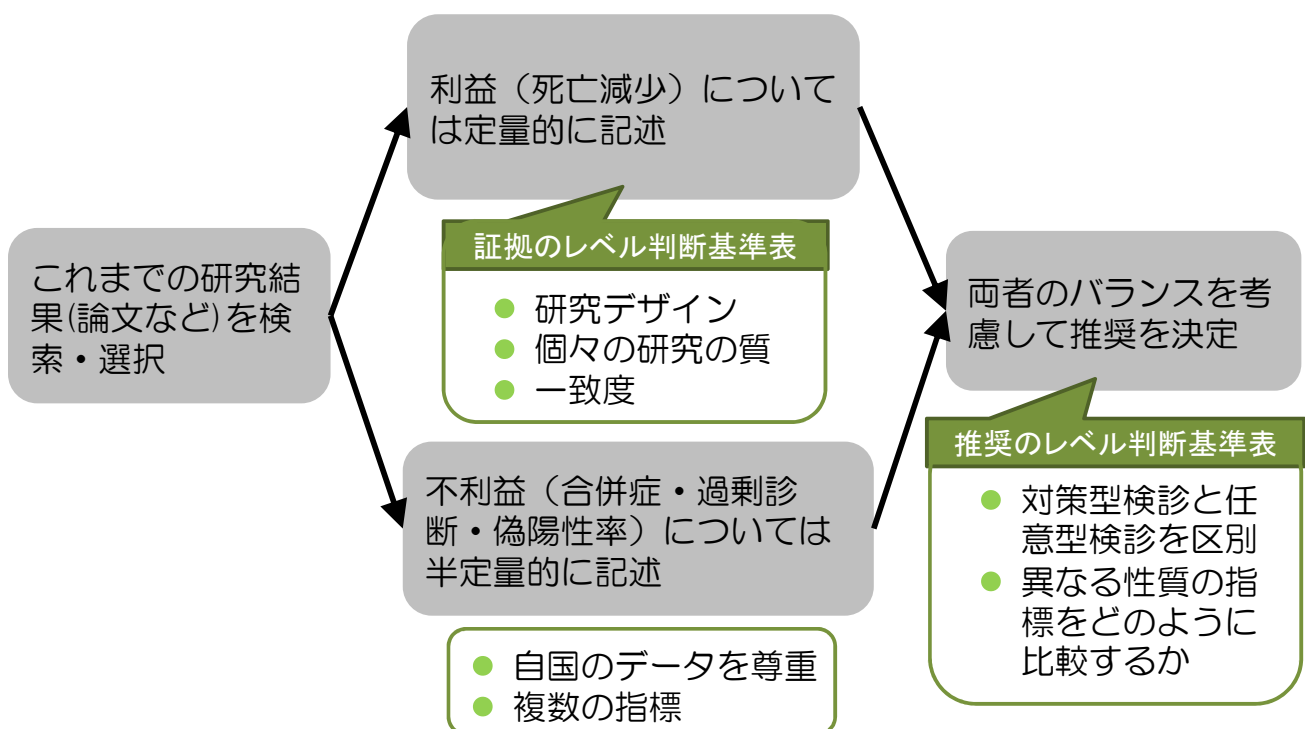
神経芽細胞腫死亡率の年次推移



12

- 死亡減少効果
- 検診による不利益
- ガイドライン作成手順
- USPSTF

ガイドラインにおける推奨の判断過程



対策型検診と任意型検診の比較

	対策型検診	任意型検診
基本条件	当該がんの死亡率を下げることを目的として公共政策として行うがん検診	対策型がん検診以外のもの
検診対象者	検診対象として特定された集団構成員の全員(一定の年齢範囲の住民など) ただし、無症状であること。症状があり、診療の対象となる者は該当しない	定義されない ただし、無症状であること。有症状者や診療の対象となる者は該当しない
検診方法	当該がんの死亡率減少効果が確立している方法を実施する	当該がんの死亡率減少効果が確立している方法が選択されることが望ましい
利益と不利益	利益と不利益のバランスを考慮する。利益が不利益を上回り、不利益を最小化する	検診提供者が適切な情報を提供した上で、個人のレベルで判断する
検診費用	公的資金を使用 無料あるいは一部少額の自己負担が設定される	全額自己負担 ただし、保険者などが一定の補助を行っている場合もある
受診率対策	受診率を100%に近づけることが求められる	一定の方針はない
具体例	健康増進事業による市町村の住民対象のがん検診(特定の検診施設や車検診による集団方式と、検診実施主体が認定した個別の医療機関で実施する個別方式がある)	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診 保険者が福利厚生を目的として提供する人間ドック

利益・不利益バランス



集団レベル
で判断



対策型検診
(市町村のがん検診)



個人レベル
で判断



任意型検診
(自己負担の人間ドック)

厚労省研究班におけるがん検診有効性評価ガイドラインのまとめ

臓器	検査	推奨	対策型検診	任意型検診
大腸がん	便潜血検査	A	推奨する	推奨する
	全大腸内視鏡・S状結腸内視鏡・注腸X線	C	推奨しない	条件付きで実施できる
胃がん	胃X線	B	推奨する	推奨する
	胃内視鏡	B	推奨する	推奨する
	ペプシノゲン	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない
肺がん	胸部X線と喀痰細胞診	B	推奨する	推奨する
	低線量CT	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない
前立腺がん	PSA	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない

A・B：利益が不利益を上回る、C：利益と不利益が近接している、
D：不利益が利益を上回る、I：証拠不十分

17

厚労省研究班におけるがん検診有効性評価ガイドラインのまとめ

臓器	検査	推奨	対策型検診	任意型検診
子宮頸がん	細胞診	B	推奨する	推奨する
	HPV検査	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない
乳がん	マンモグラフィ単独法(40~74歳)	B	推奨する	推奨する
	マンモグラフィと視触診の併用法(40~64歳)	B	推奨する	推奨する
	マンモグラフィ単独法及びマンモグラフィと視触診の併用法(40歳未満)	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない
	視触診単独法	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない
	超音波検査(単独法・マンモグラフィ併用法)	I	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない

18

- 死亡減少効果
- 検診による不利益
- ガイドライン作成手順
- USPSTF

国内外の前立腺がん検診ガイドラインにおける推奨の内容

USPSTF (2012)	アメリカ対がん協会 (2010)	アメリカ泌尿器科学会 (2013)	日本泌尿器科 学会 (2011)	厚労省研究班 (祖父江/濱島班) (2011)
PSAを基本とする検診を受けないことを勧める。(推奨D)	男性は、前立腺がん検診を受けるかどうかについて、医療機関からinformed decisionの機会を与えられるべきである。判断は、不確かさ、リスク、前立腺がん検診の利益に関する情報を得たうえでなされるべきである。こうした情報なしで検診を受けることは勧められない。検診の議論をしたうえで、検診を受けたいと考える男性はPSA検査を受けるべきである。直腸指診も検診の一環として含めてもよい。 50歳以上の平均リスクの男性：10年余命が期待できる男性は、50歳時に議論を行い、以降も定期的に行う。PSAの値が2.5ng/ml以上であれば毎年、2.5ng/ml未満であれば2年に1回の受診が勧められる。	40歳未満：PSA検診を受けないことを推奨する 40-54歳：平均的な前立腺がんリスクを有する男性については、定期的な検診を推奨しない 55-69歳：PSA検診を行うかどうかの判断は、「受診者1000人に1人の前立腺がん死亡を防ぐ」という利益と、検診および治療に関連する既知の潜在的な不利益との重みづけの判断を含むと考えられる。従って、PSA検診を考慮している55-69歳の男性には、Shared decision-makingを強く推奨し、個人の価値や好みに基づいて行うことを勧める。 70歳以上：70歳以上の男性や10-15年の余命が期待できない男性に対して、PSA検診を推奨しない	40歳代：家族歴を有する方、および、個人や企業が費用負担をする人間ドックなどの検診において推奨する 50歳以上：公的な資金の援助で実施し、がん発見を目的としている住民検診において推奨する	前立腺特異抗原(PSA)検査は、前立腺がんの早期診断をする上で有用な検査である。しかし、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が現状では不十分であるため、現在のところ対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が未だ確定していないこと、利益の可能性と、過剰診断を含む不利益について適切に説明する必要がある。適切な説明に基づく受診については個人の判断に委ねる。(推奨I)

Screening for Prostate Cancer

Current Recommendation

Release Date: May 2012

The USPSTF recommends against PSA-based screening for prostate cancer.

Grade: [D Recommendation](#).

This recommendation applies to men in the general U.S. population, regardless of age. This recommendation does not include the use of the prostate-specific antigen (PSA) test for surveillance after diagnosis or treatment of prostate cancer; the use of the PSA test for this indication is outside the scope of the USPSTF.

前立腺がんは、数千人の男性とその家族を巻き込む重大な健康問題である。しかし、PSA検査を受ける前に、全ての男性は、現在の科学がPSAについて語っていることを知るべきである。それは、非常に小さな利益をもたらすかもしれないが、大きな不利益をもたらすかもしれない、という点である。我々は臨床家がこの証拠を考慮して、個々の受診者がPSA検査について理解し、小さな利益の可能性でも不利益を上回る価値があると個々に判断しない限り、**PSA検査を行わないことを勧める。**

—USPSTF Co-Chair Michael LeFevre, M.D., M.S.P.H.
May 22, 2012

21

Possible benefit of screening 期待される検診の利益

The reduction in prostate cancer deaths from prostate-specific antigen (PSA) screening is at most very small. A large U.S. study showed no benefit from screening. A large European study that found the highest reported

- 受診者1,000人中1人、検診により前立腺がん死亡を回避できる
- 1 man in 1,000 – at most – avoids death from prostate cancer because of screening

Expected harms of screening 期待される検診の不利益

受診者1,000人中

- 30-40人、治療により勃起障害や排尿障害が生じる
- 2人、治療により心臓発作など重篤な心血管イベントが生じる
- 1人、治療により肺や下肢に重篤な血栓が生じる

will not cause a
ancers are likely to
rostate cancer opt
er diagnosis, there

For every 1,000 men who are screened with the PSA test:

- 30 to 40 men will develop erectile dysfunction or urinary incontinence due to treatment
- 2 men will experience a serious cardiovascular event, such as a heart attack, due to treatment
- 1 man will develop a serious blood clot in his leg or lungs due to treatment

For every 3,000 men who are screened with the PSA test:

- 1 man will die due to complications from surgical treatment
- 受診者3,000人中1人、外科治療の合併症により死亡する

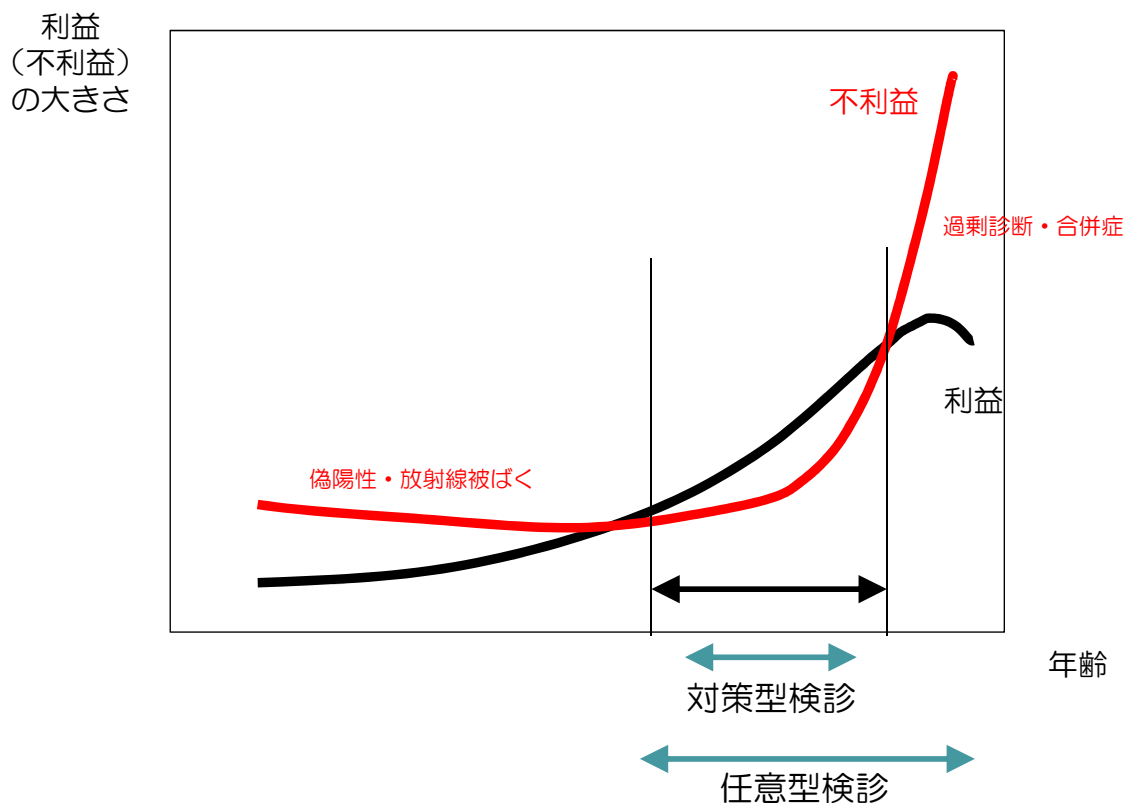
22

US Preventive Task Forceの推奨グレード

部位	更新年	方法	推奨グレード		
乳がん	2016	マンモグラフィ	40-49歳 C	50-74歳 B	75歳以上 I
子宮頸がん	2012	Pap	21歳未満 D	21-65歳 A	65歳以上 D
		HPV	30歳未満 D	30-65歳 A	(適切な検診受診者)
大腸がん	2016	便潜血、内視鏡、CTコロノ	50-75歳 A	76-85歳 C	
肺がん	2013	低線量CT	55-80歳の喫煙者 B		
卵巣がん	2012		D		
前立腺がん	2012	PSA	D		

23

利益と不利益の大きさの年齢による変化（イメージ）



24