# かかりつけ医のための がん検診ハンドブック

~受診率向上をめざして~

平成21年度

厚生労働省がん検診受診向上指導事業 がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員会



目次

# かかりつけ医のための がん検診ハンドブック

# ~受診率向上をめざして~

Ι.	は	こじめに	1
Ι.	基	: <b>從編</b>	2
	1.	がん検診総論	2
		1) がん検診の位置づけ	2
		2) がん検診の3本柱	4
		① がん検診アセスメント	4
		② がん検診マネジメント	4
		③ 受診率対策	4
		3) わが国におけるがん検診:対策型検診と任意型検診	5
		● コラム 組織型検診とは?	6
		● コラム 組織型検診の成果	7
	2.	受診勧奨の理論と実際	9
		1) 検診と診療	9
		2) 対策型検診における受診率の動向	10
		3) がん検診勧奨の基本的な考え方	12
		● コラム 受診者と医師の共同意思決定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	15
		4) 受診勧奨を始める前に	16
		● コラム がん検診の不利益 · · · · · · · I	18

	5) がん検診勧奨の進め方	20
	● コラム がん検診勧奨のシナリオ● ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	22
	● コラム がん検診勧奨のシナリオ❷	24
	6) 受診勧奨の自己点検票の解説	25
	3. 精度管理の理論と実際	27
	1) 医師会における精度管理	27
	● コラム 受診率と精検受診率 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	28
	2) 精度管理 検診機関用チェックリスト解説	29
	● コラム 金沢市医師会における個別検診によるがん検診の例 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	30
Ⅱ.	資料編	32
	1. がん検診対象がんの罹患・死亡の動向	32
	1) 検診対象がんの罹患の動向	32
	2) 検診対象がんの死亡の動向	32
	3) 年齢別の罹患率・死亡率の比較	33
	● コラム 乳がんの日米比較	35
	2. がん検診ガイドライン:各種がん検診の科学的根拠と推奨 …	36
	1) 胃がん検診	36
	2) 大腸がん検診	40
	3) 肺がん検診	43
	● コラム タバコによるがんのリスクと禁煙指導	46
	4) 乳がん検診	47
	● コラム 乳がん検診:米国予防対策委員会の新たな評価	49
	5) 子宮頸がん検診	51
	● コラム 前立腺がん検診:2つの無作為化比較対照試験	55
	● コラム 前立腺がん検診ガイドライン:諸外国との比較	56

	3. かかりつけ医による受診勧奨の科学的根拠	58
	4. がん検診Q&A ····································	60
	1) 総論	60
	2) 胃がん検診	63
	3) 大腸がん検診	64
	4) 肺がん検診	66
	5) 乳がん検診	68
	6) 子宮頸がん検診	70
	5. 用語の解説	73
	6. 検診機関用チェックリスト	79
	1) 胃がん検診	79
	2) 大腸がん検診	81
	3) 肺がん検診	82
	4) 乳がん検診	84
	5) 子宮頸がん検診	86
	7. 参考文献	88
IV.	付録:受診勧奨用リーフレット	90
	1) 大腸がん検診 (便潜血検査) 2) 子宮頸がん検診 (細胞診、20歳代向け)	
V.	外部評価:査読者名簿	91
VI.	がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員会名簿 …	92

# I. はじめに

わが国におけるがん検診は、昭和30年代の胃がん・子宮頸がん検診の取り組みに始まり、昭和58年の老人保健法施行により、全国に普及しました。法制化以降、肺がん検診、乳がん検診、大腸がん検診へと拡大し、受診形態も集団検診から個別検診への移行が普及しつつあります。個別検診が対策型検診の一翼を担うことになったことは、個々の受診者にとって単なる利便性のみならず、かかりつけ医のサポートのもとに検診受診の必要性を判断し、実際に受診できるという理想的な機会が提供されたといえます。しかし一方では、対策型検診として、集団検診と同様の流れ作業的な検査に終始してしまいかねないリスクも残っています。

個別検診は、対策型検診の目的である地域住民のがん死亡率減少を掲げつつも、従来の集団検診とは異なり、個々の受診者へのきめ細やかな配慮を兼ね備えた新しいタイプの検診です。かかりつけ医によるがん検診の勧奨は、検診受診に大きな影響を与えることが科学的にも検証されています。診療の合間をぬって行われているがん検診については、かかりつけ医として十分な時間を確保すること自体、困難な場合も多々あります。しかし、受診者にとっては、信頼するかかりつけ医からのがん検診の勧めは何よりの励ましとなります。

がん検診の目的である、がん死亡率の減少を達成するためには、有効ながん検診を正しく実施する必要があります。有効ながん検診を理解するためのツールが、がん検診ガイドラインであり、正しく実施するための手段が精度管理です。さらに、受診率の向上が実現してこそ、はじめて目的を達成します。個別検診が、がん検診の要となりつつある現在、かかりつけ医の正しい知識と細やかな配慮こそが、未だ低迷しつつあるがん検診受診率の向上に求められているものです。

# Ⅱ. 基礎編

# 1. がん検診総論

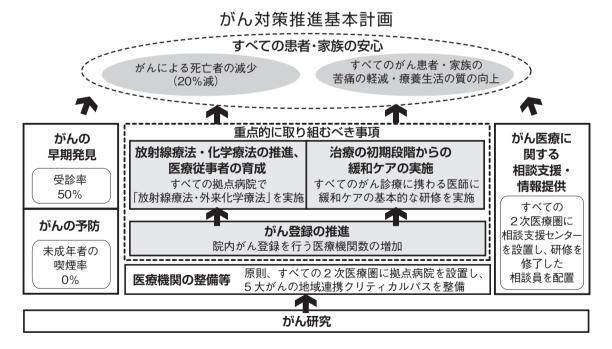
# 1) がん検診の位置づけ

がん対策の基本は、がんの罹患率・死亡率を減少させることにより、国民の疾病負担を軽減することにあります。この目標に到達するために、予防・診断・治療・緩和ケアなど様々な対策が採られています。その中でも、がん検診は適切な実施により確実な効果が得られることから重要な役割を担っています。

平成18年に成立したがん対策基本法は、わが国におけるがん対策の基本方針を明確化した法律です。この中で、がん検診については次のように定められています。

「国及び地方公共団体は、がんの早期発見に資するよう、<u>がん検診の方法等の検討</u>、 <u>がん検診の事業評価の実施</u>、がん検診に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保 その他のがん検診の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、<u>がん検診</u> <u>の受診率の向上</u>に資するよう、がん検診に関する普及啓発その他の必要な施策を講ず るものとする

さらに、がん検診を含むがん対策の具体的な目標として、がん死亡率20%減少、がん検診受診率50%などを掲げ、そのための骨子をまとめたものが、がん対策推進基本計画です(図II-1-1)。

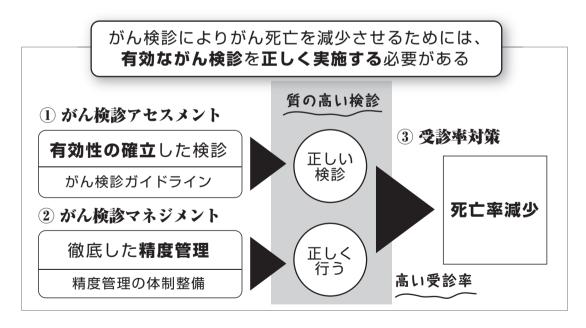


■ 図 II-1-1 がん対策推進基本計画におけるがん検診の位置づけ

がん対策基本法にも定められるように、がん検診の実施には、<u>①がん検診の方法等を検討</u>し、正しく行われるための<u>②がん検診の事業評価(いわゆる精度管理)を実施</u>するとともに、③がん検診の受診率の向上を図ることが必要です。

- ① がん検診の方法等の検討とは、がん検診の根拠となる研究を科学的に検証し、 ガイドラインを作成すること、すなわち、がん検診アセスメントです。有効なが ん検診を明らかにすることが、がん検診の基礎になります。
- ② 科学的根拠のあるがん検診の精度を改善・維持し、正しく行うための支援をするのが、がん検診マネジメントの役割です。
- ③ さらに、有効ながん検診をより多くの人が受診するための受診率対策を推進していきます。

がん検診の3本の柱はいずれか1本でも欠けていると、目標に到達することはできません。3本の柱が互いに支え合うことで、当初の目的であるがんの罹患率・死亡率の減少が達成できます(図II-1-2)。



■ 図 II-1-2 がん検診の基本的な考え方

# Ⅱ. 基礎編

# 2) がん検診の3本柱

## ① がん検診アセスメント

がんを早期に見つけることができる検査は、すべてがん検診として効果があるとは限りません。高精度の検査は、確かに、がんを早期に見つけられるものもありますが同時に、死亡の原因となるまでには至らない前がん病変や早期のがんも発見されます。こうしたがんを多く見つけることは、検診によるがん発見率は高いものの、がん死亡率の減少にはつながらない可能性があります(III.5.用語の解説;「過剰診断」p.73)。

がん検診を行うことで、がん死亡率が確実に減少しているかどうかについて、国内 外の研究を系統的に検索し、科学的に吟味した上で、わが国におけるがん検診として どのような方法が妥当であるかを検証し、その上でわが国の対策型検診として実施す べきか否かの判断を「推奨」としてまとめたものが「がん検診ガイドライン」です。

## ② がん検診マネジメント

有効性の確立したがん検診であっても、正しく実施しないことには真の成果を発揮することはできません。そのためにも、現状のがん検診が正しく行われているかどうかを検証しながら、不備な点を改善していかなければなりません。また、がん検診を行う検査について、技術的な支援だけではなく、がん検診がシステムとして適切に運用されているかどうかを検証しつつ、その結果に基づき改善を進める必要があります。

#### ③ 受診率対策

有効性の確立したがん検診を正しく実施しても、多くの人々が受診しないことにはがん死亡率の減少は達成できません。ただし、いくら受診者が増えたとしても、有効性が不明な検診を行っていたり、精度管理が不十分な場合には最終的な目標への到達は困難です。

確実にがん死亡率を減少させるという目標に到達するためには、受診者の方々にがん検診の正しい知識を知ってもらうことが第一歩です。その上で、医療従事者が受診者に対して適切に後押ししながら、検診の必要性を喚起し、継続して受診してもらえる環境づくりに努める必要があります。さらに、諸外国の事例などを参考にしながら、わが国における受診率対策を確立することが求められています。

# 3) わが国におけるがん検診:対策型検診と任意型検診

わが国におけるがん検診は、市町村などの住民検診に代表される「対策型検診」と、人間ドックなどの「任意型検診」があります (表II-1-1)。対策型検診は、地域などにおけるがん死亡率の減少を目的として導入されるものです。対象となる人々が公平に利益を受けるためには、有効性の確立したがん検診が選択されます。一方、任意型検診は、医療機関などが任意で提供する医療サービスです。このため、様々な検診方法がありますが、その中には、がん検診として有効性の確立していない検査方法が含まれる場合もあります。しかし、個人が自分の目的や好みに合わせて検診を選択できるという利点があります。

検診方法 対策型検診		任意型検診			
目 的 対象集団全体の死亡率を下げる		個人の死亡リスクを下げる			
概 要 予防対策として行われる 医療機関・検診機関などが 公共的な医療サービス 任意で提供する医療サービス		医療機関・検診機関などが 任意で提供する医療サービス			
検診 対象者	構成員の全員 (一定の年齢範囲の住民など)	定義されない			
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担			
利益と 不利益	限られた資源の中で、 利益と不利益のバランスを考慮し、 集団にとっての利益を最大化	個人のレベルで、 利益と不利益のバランスを判断			

● 表 II-1-1 対策型検診と任意型検診

対策型検診・任意型検診は、世界中の国々で行われています。ただし、いずれに重きを置いているかは、各国の医療システムなどにより異なります。英国や北欧では対策型検診が主で、任意型検診はごく稀です。国が責任を負ってがん検診を提供する体制が整えられています(コラム 〜組織型検診とは?〜 p.6)。一方、米国では任意型検診が主体ですが、一部の貧困層などを対象とした無料プログラムもあります。わが国は、北欧型と米国型のほぼ中間的な状況にあります。



# 組織型検診とは?

「組織型検診」は、がんの死亡率減少をより確実にするために公共政策として行われる検診です。いわば、対策型検診の理想型であり、その方法は基本的には対策型検診と同一です。より確実な成果をあげるために、有効性の確立したがん検診を正しく実施するだけではなく、多くの人々が受診できるようなシステムが構築されています。

「組織型検診」の第一歩は、科学的根拠が明らかながん検診を行うことです。国際的にも、がん検診として確固たる証拠があるのは、子宮頸がん検診、乳がん検診、そして大腸がん検診です。子宮頸がん検診、乳がん検診はすでに先進国の多くで導入されていますが、大腸がん検診については導入が始まったばかりです。英国や北欧では「組織型検診」が行われ、子宮頸がんや乳がんの死亡率減少に成功しています。

「組織型検診 | の基本条件は以下のとおりです。

#### 1) 対象集団の明確化

どの地域の、何歳から何歳までをがん検診の対象とするといった基本方針が明確 化されています。

#### 2) 対象となる個人が特定されている

1) の条件に適った人々が個人単位で把握され、がん検診の対象となる人々の名簿が作成されています。

#### 3) 高い受診率を確保できる体制

確実に検診を受けるためのサポートシステムが管理されています。2) で作成された名簿に基づき、検診を受ける時期には個人宛の案内やリーフレットが送付され、予約などの事務手続きもサポートされます。

#### 4) 精度管理体制の整備

質の高い検診を提供するため、到達目標を定めて検診の事業評価を行います。

#### 5) 診断・治療体制の整備

検診でがんが疑われた場合には、適切な診断や治療が受けられるような医療の標準化、医療機関へのアクセス確保など医療提供体制が整備されていることも必要です。

#### 6) 検診受診者のモニタリング

がん検診でがんが疑われた場合、精密検査などを受けているかどうかを確認します。未受診の場合には、精密検査の必要性を説明し、受診のためのサポートをします。また、その検査結果について情報を収集します。

#### 7) 評価体制の確立

実施されたがん検診が対象となるがんの死亡率減少に本当に貢献したかということを、検診データベースとがん登録、死亡登録などと突き合わせながら検証します。



# 組織型検診の成果

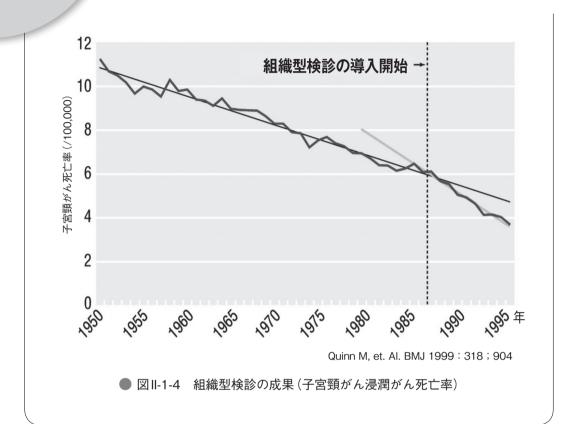
組織型検診を行っている英国や北欧では、検診受診率が70~80%に達しています。多くの人々が国で提供しているがん検診を継続して受診しています。その結果、組織型検診を行っている国とそうしたシステムのない国では、対象となるがんの死亡率に明らかな違いが出ています。フィンランドは、北欧でいち早く組織型検診を取り入れた国です。1970年から30~60歳を対象とした、5年に1回、細胞診による子宮頸がん検診を導入し、80%の死亡率減少を達成しました。

英国は1988年から子宮頸がん検診に組織型検診を導入しました。組織型検診を導入するまで、浸潤がんの罹患率は横ばいで、また死亡率の減少も緩やかでした。しかし、組織型検診を開始することにより、対象となる20~64歳<sup>注)</sup>の女性すべてに個人別の勧奨を行うことで、受診率が80%以上になりました。受診率の増加に対応して浸潤がんが減少し、さらにその後、子宮頸がんの死亡率の減少割合も増加しました(図II-1-3、図II-1-4)。

注) 1999年論文公表時と現在の受診勧奨対象年齢は異なります。現在の対象 年齢は p 11 参照



● 図Ⅱ-1-3 組織型検診の成果(子宮頸がん浸潤がん罹患率)



# 2. 受診勧奨の理論と実際

# 1)検診と診療

かかりつけ医としての活動には、診療だけではなく、予防も含まれています。地域の医師会は対策型検診の一翼を担い、重要な役割を果たしています。しかし、日々の診療の合間に検診も行われている状況では、両者が混同されがちです。

がん検診受診率向上のためのかかりつけ医の役割を考える前に、「検診」と「診療」 を明確に識別する必要があります(表II-2-1)。

診療とはそもそも病気のある人、あるいは病気が疑われる人が対象です。病気の原因を明らかにするため、治療の効果を確かめるための検査を行います。この場合、かかりつけ医が対象となる患者個々の健康状態に応じた検査方法を選択することになります。

一方、検診は健康な人が対象です。このため、診療とは異なり、簡単でできるだけ 負担の少ない検査方法が選択されます。検診として行われる検査には科学的根拠の確 立したもの、まだ研究中で効果があるかどうかわからないもの、科学的根拠がないも のがあります。かかりつけ医はがん検診の科学的根拠を踏まえ、患者と話し合いなが ら、どのような検診が本当に必要なのか、またどのような検診を受けたらよいのかを ともに考えていく必要があります。

## ● 表 II-2-1 検診と診療における検査の相違点

検 診	比較	診 療
がんを早期発見するとともに、 健康な人に病気であるという 誤った判定をしない	特一徴	病気を正しく診断する
症状がない健康な人	受ける人	症状や何らかの不安がある人
体に負担のない、 安価な検査方法	検査方法	病気の原因を確かめるために 必要な検査方法 (体への負担が大きかったり、 高価な検査の場合もある)
医療保険は使えない 自己負担額は検診の種類により 異なる	費用	医療保険が使える
少ない	病気がある人	多い
低い	緊急性	高い

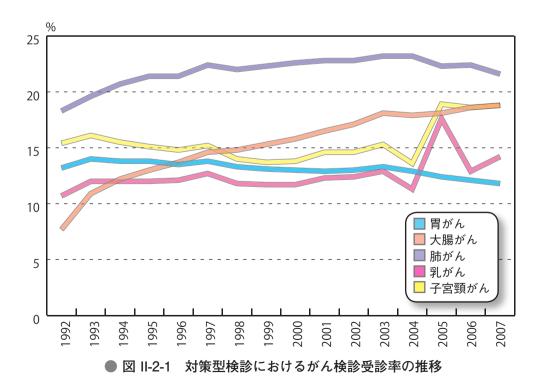
# Ⅱ. 基礎編

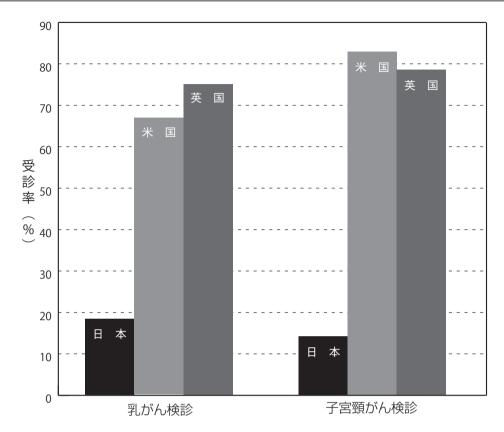
# 2) 対策型検診における受診率の動向

わが国では、昭和58年(1983)から老人保健法施行により対策型検診が全国で開始されました。最初に導入されたのは、胃がん検診・子宮頸がん検診でした。その後、肺がん、乳がん、大腸がん検診が順次導入されました。現在は、健康増進法によりがん検診が行われています。しかし、肺がん検診が20%をわずかに超えている以外は、いずれの検診も受診率は20%以下にすぎません(図||-2-1)。

都道府県格差はあるものの、がん検診の受診率はそれほど高くないのが現状です。 胃がん検診は導入時やや増加し、その後横ばいでしたが、近年は減少傾向にあります。 一方、大腸がん検診は増加傾向が続いています。乳がん検診・子宮頸がん検診につい ては、平成15年度(2003)から検診間隔が1年から2年に変化しました。これは、検 診間隔が1年から2年に延長した場合でも、同様の死亡率減少効果が期待できる上に、 できるだけ多くの人が受診できるように受診機会を確保するためです。導入時に受診 率の算出方法について多少混乱があり、受診率が減少したかに見えますが、以降は若 干増加の傾向にあります。

市町村のがん検診の他にも、職域健診とともに行われるがん検診や人間ドックなども行われています。こうした他の受診機会を含めた受診率は、3年ごとに行われる国民生活基礎調査でも調査されていますが、受診率は若干増加するものの、いずれのがん検診も20%台に留まっています(コラム ~受診率と精検受診率~ p.28)。





■ 図 II-2-2 がん検診受診率の国際比較(乳がん検診・子宮頸がん検診)

注)わが国のがん検診受診率は、平成19年度地域保健・老人保健事業報告に基づくデータです。また、 米国の受診率はCDCのBRFSS (Behavioral Risk Factor Surveillance System、2008年)、英国の 受診率はNHS Cancer Screening Programmes の Annual Report (2009年) に基づきます。

英国や北欧では、乳がん検診・子宮頸がん検診は国策として組織型検診(コラム ~組織型検診とは?~p.6、~組織型検診の成果~p.7)が行われており、高い受診率を維持しています。一方、米国では任意型検診が主体ですが、乳がん検診・子宮頸がん検診は高い受診率を維持しています。乳がん検診・子宮頸がん検診について、英国・米国と比較して、わが国の受診率は約4分の1程度です。ただし、受診率の国際比較では、受診率の算出方法が各国により相違があることから、その解釈に注意が必要です(図 II-2-2)。

わが国のデータは地域保健・老人保健事業報告であり、毎年の住民検診の結果をまとめたものです。この中には、職域健診や自主的に受けた人間ドックは含まれていません。 英国では、子宮頸がんについては25~49歳を対象に3年に1回、50~64歳には5年に1回の検診が行われています。25~64歳をまとめて、過去3年以内の対象者のうち、検診を受診した割合が受診率として算出されています。一方、乳がん検診は50~70歳までが対象で、3年に1回の受診となっています。

# Ⅱ. 基礎編 ■■

米国の調査は、乳がん検診については、40歳以上の人が過去2年間にマンモグラフィを受診した割合、子宮頸がん検診については、18歳以上の人が過去3年間に細胞診を受診した割合を調査したものです。英国の受診率算出は医療記録に基づいていますが、米国の調査は各州ごとに無作為抽出された人への電話調査によるものです。

米国の医療保険は職場単位や個人の任意の加入ですが、その多くは乳がん検診や子 宮頸がん検診をカバーしています。かかりつけ医は、医療保険でカバーできるがん検 診の受診を積極的に勧めています。また、医療保険に加入できない貧困層には、子宮 頸がん検診や乳がん検診が無料で提供されるプログラムも準備されています。

# 3) がん検診勧奨の基本的な考え方

## ① What:どのような検診を勧めるか

医師会で行う個別検診は、個々の医療機関が任意で提供している人間ドックなどの任意型検診とは異なります。個別検診は、市町村が行う住民検診を、医師会が1つの検診機関として取り組むものです。そのため、対策型検診における各検診機関と同様に、医師会として共通の認識を持って、がん検診に取り組む必要があります。対策型検診の一翼を担うがん検診に求められるのは科学的根拠です。がん検診が、本来の目的である対象となるがんの死亡率を減少させるためには、科学的根拠が明確ながん検診を選択する必要があります。また、様々な検診方法がある中で、科学的根拠のあるがん検診とそれ以外のがん検診を明確に識別した上で、検診を受ける意義を確認することは、検診受診者だけではなく、検診受診をサポートする医療従事者にも求められていることです。

対策型検診として行うべき有効ながん検診は、表II-2-2に示した5つのがん検診です。これらの方法以外のがん検診については、現状で科学的根拠があるか否かを含め、基本的な情報を提供し、検診を受けるかどうか、受診者の判断をサポートします(コラム ~受診者と医師の共同意思決定~ p.15)。

## ② Target:誰に勧めるか

かかりつけ医のもとには、重症な人から比較的軽症な人まで様々な人たちが訪れます。がん検診は本来、無症状な健常者が対象です。しかし、加齢とともに増加する高血圧や高脂血症(脂質異常症)など、すぐには生命予後に影響しませんが、継続的な服薬を必要とする疾患を患う方は多くいます。年齢や重症度などから、一律にがん検診の対象といえない場合がありますが、こうした方々が、がん検診の受診勧奨の対象候補です。ただし、対象となるがん検診と同じ臓器の疾患で経過観察中の場合には、受診対象から除外してください(例:胃潰瘍で服薬・経過観察中の場合は、胃がん検

診から除外)。また、直近1年以内に、市町村以外で同様の検査を受けた場合(人間ドックや職場健診、診療など)も検査内容を確かめて、がん検診の対象として適切かを確認してください。

## ③ Age:対象となる年齢層

40歳以上が主たる対象となります。ただし、子宮頸がん検診については $20\sim30$ 歳代も対象となります。

### ④ When:いつ勧めるか

受診勧奨の時期は、市町村の検診期間により異なりますが、毎年の検診の開始また は終了前など、受診機会を逃さない時期が適当と考えられます。受診勧奨の適切なタ イミングを逃さないためにも、事前に市町村のがん検診の情報収集が必要です。

## ⑤ How: どのように

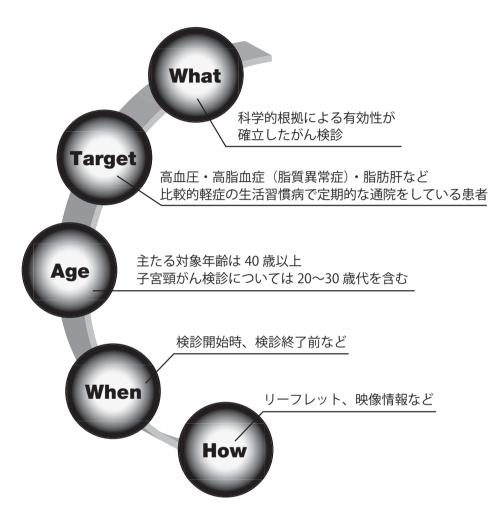
個々の患者に説明を行うことが原則ですが、限られた時間内で行うには、リーフレットや映像情報の利用が有効です。本ハンドブック付録のリーフレット(大腸がん検診・子宮頸がん検診)は、ガイドラインの情報を伝えるために、一般の人々が参加協力して作成されたものです。説明の際には、専門用語や略語は避け、できるだけ平易な言葉を用いてください。

●表 II-2-2 対策型検診として行うべき有効ながん検診

がん検診の種類	検診方法	対象年齢	検診間隔	
胃がん検診	胃X線検査	40歳以上	毎年	
大腸がん検診	便潜血検査	便潜血検査 40歳以上 毎 年		
肺がん検診	胸部X線検査 喫煙者には 喀痰細胞診併用	40歳以上	毎年	
乳がん検診	マンモグラフィと 視触診の併用法	40歳以上	2年に1回	
子宮頸がん検診	細胞診	20歳以上	2年に1回	

# Ⅱ. 基礎編 ■

がん検診の勧奨:対象と方法



● 図 II-2-3 がん検診の勧奨:対象と方法



# 受診者と医師の共同意思決定

現在、「がん検診」として行われているものには、科学的根拠があるもの、まだ研究の途中で科学的根拠が不明なもの、科学的根拠がないものがあります。科学的根拠があるかどうかは、がん検診ガイドラインに基づいて判断することができます。しかし、現在、科学的根拠がまだ確立していない検査方法であっても、一般の人々は、様々な理由からそれらを受けてみたいと考えるかもしれません。もし、科学的根拠がまだ明らかでないがん検診を受けたいという相談をされた場合、どのような対応が必要でしょうか。

がん検診としてどのような方法が有効かということは、一般の人にとって判断が難しい問題です。家族や友人からの助言、マスメディアなどの情報にも左右されがちです。様々な情報が氾濫し、いつでも簡単に得られる反面、どれが正しいのかという判断が困難な状況です。この判断をサポートすることが、かかりつけ医の役割です。

まず、「なぜ受けたいか」理由を確かめる必要があります。検診を受けようとする人は、健康状態に何らかの不安を抱いている可能性があります。明らかな身体症状がある場合には、がん検診ではなく、診療の対象となります。市町村のがん検診の時期などに左右されることなく、自らの医療機関で、適切な検査に対応できるか否かの判断が求められます。また、他の医療機関への紹介が必要な場合もあります。

身体症状がなく、健康状態が良好とされる場合には、がん検診の対象となります。 新たながん検診として、注目を浴びているような検査を受けたがる人は少なくありません。そうした人たちにかかりつけ医が直接、がん検診に関する適切な情報を伝えることが重要です。現在、科学的根拠が明らかでないことは、必ずしも検診として無効だというわけではありません。どのような検診方法でも何らかのメリットやデメリットがあります。例えば、簡単で体に負担が少ないということもメリットになります。一方、科学的根拠が不明ということは、せっかく検診を受けても、がん死亡のリスクの低減にはつながらない可能性があります。

新しい検診方法はどのようなところで行われ、どの程度の成績かという基本的なことから、検診を受けるための何らかの負担 (費用や時間など) についても追加の説明をしてください。こうした基本的な情報に基づき、受診者の不安や疑問を解消しながら、「どのような検診を受けるべきか」をともに考えていくプロセス、Shared Decision Making (受診者と医師の共同意思決定) がこれからのかかりつけ医に求められています。多忙なかかりつけ医にとって、一人ひとりの受診者の声に耳を傾けるのは大変なこともありますが、受診者が待ち望んでいるのはかかりつけ医が差し伸べる助言なのです。

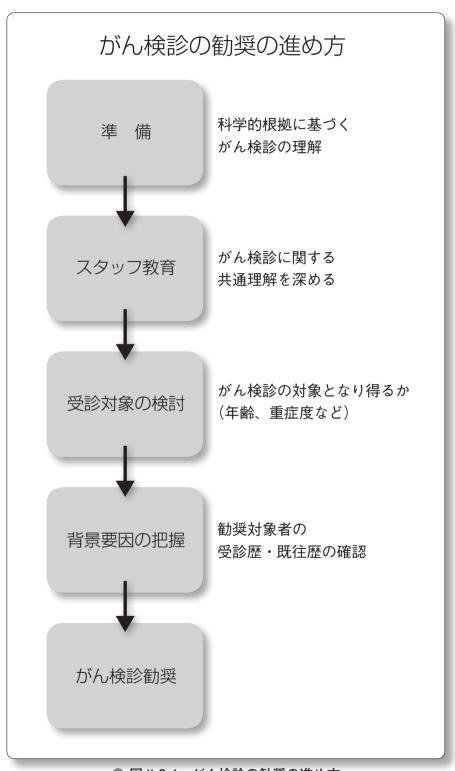
# Ⅱ. 基礎編 ■

# 4) 受診勧奨を始める前に

かかりつけ医が受診勧奨を行うために、自施設の環境を整えることも必要です。医療機関は、医師だけでなく、看護師・検査技師・事務職など様々な職種がチームとなって機能しています。医療機関を受診する人々は、かかりつけ医にだけでなく、他の医療従事者にも、がん検診について尋ねることがあります。そこで、かかりつけ医と他の医療従事者の間に意見の食い違いが出てしまったのでは、受診者からの信頼が損なわれることにもなりかねません。かかりつけ医は日々の多忙な診療の中で、一人ひとりの受診者に対して丁寧に説明することが困難な場合があります。そのため、かかりつけ医の日常診療をサポートする医療従事者も、科学的根拠に基づくがん検診を理解し、推進するための基礎知識が必要です。かかりつけ医ががん検診に取り組むためには、スタッフにも共通の認識を持ってもらう必要があります。そのためのツールとして、III.資料編のがん検診ガイドラインや付録のリーフレットなどに目を通してもらうことも効果的です。

また、単に検診を勧めるのではなく、かかりつけ医の対応できる検診以外に、地元市町村のがん検診の情報(いつ、どこで、費用など)を収集し、要望に応じて提供することも必要です。地元市町村のがん検診の情報収集には、厚生労働省ホームページ市区町村がん検診に関するホームページリンク集(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/link.html)が利用できます。

スタッフ全員が共通認識を持って、がん検診をサポートする体制をつくることにより、かかりつけ医の負担も軽減することができます。



● 図 II-2-4 がん検診の勧奨の進め方



# がん検診の不利益

がん検診による最大の利益は、早期発見によりがん死亡率が減少することです。個人に言い換えれば、がんの死亡リスクが減少するということになります。しかし、この恩恵はがん検診を受診する人にあまねく行き渡るわけではありません。がん検診には利益だけでなく、重大な不利益もあります。むしろ、この不利益こそが、受診者に広く行き渡る可能性があります。がん検診は、対象となる臓器や検査の種類により、不利益の種類は異なります。しかし、どのようながん検診にも共通し、多くの人が遭遇する可能性のあるものは「偽陰性」、「偽陽性」と「過剰診断」です。

「偽陰性」とは、がんがあるにもかかわらず、正しく診断されないことです。いわゆる、見逃し例です。がん検診に限らず、検査の精度は100%ではありません。進行がんで発見された場合には、生命予後にも影響があります。しかし、早期の段階であれば、初回の検診でがんが診断できなかった場合でも、適切な間隔で検診を受け続けることにより、がんによる死亡を回避する可能性は高くなります。このため、がん検診は単発の受診ではなく、適切な間隔で受け続けることが必要です。

「偽陽性」とは、がんがないにもかかわらず、がんがあるかもしれないと診断されることです。具体的には、最初に受けたがん検診の結果、精密検査が必要と判断されることです。精密検査が必要となるのは、がんの疑いを除外するためと、がんであることを確かめるための2つの意味があります。こうした結果が出た場合には、専門の医療機関を受診し、精密検査を受ける必要があります。実は、要精密検査とされた場合でも、真にがんと判断される(陽性反応適中度)のは、胃がん検診では1.5%、最も可能性のある子宮頸がん検診でも4.9%にすぎません。むしろ、多くの人々が「がんではなかった」という結果を受け取ることになります。受診者は、精密検査のための身体的な負担や追加費用だけでなく、その結果が出るまでには精神的な不安を持つことも避けられません。

もう1つの重大な不利益に、「過剰診断」があります。がん検診で発見されるがんの中には、本来そのがんが進展して死亡に至るという経路を取らない、生命予後に関係のないものが発見される場合があります。こうした「がん」は消えてしまったり、そのままの状況に留まったりするため、生命を脅かすことはありません。また、精度が高いとされる検査で発見される前がん病変も、すべてががんに進展するわけではなく、むしろがんになるのはほんの数%にすぎません。しかし、実際にがん検診を受けて「がん」として見つかったものについては、多くの場合は通常のがんと同様の診断検査や治療が行われます。診断検査や治療には、経済的だけでなく、身体的・心理的にも大

きな負担を伴います。場合によっては、治療による合併症のために、その後の生活に 支障をきたすこともあります。早期発見されたがんの中には、一定の過剰診断例が含 まれていますが、がんの種類や検査法によりその割合は異なります。現在の医療では、 どのようながんが進展し、生命予後に影響を及ぼすかはわかっていません。

# Ⅱ. 基礎編 ■

# 5) がん検診勧奨の進め方

付録の大腸がん検診リーフレットは、「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」をもとに、厚生労働省がん研究助成金による研究班と一般の方々が協力して作成したものです。これまでの医療従事者により作成されたリーフレットとは異なり、詳しい説明や大腸がんの内視鏡写真などはありませんが、受診者が知りたい情報をわかりやすい言葉でまとめています。

このリーフレットをもとに、大腸がん検診について説明していきましょう。

## ① 受診勧奨の対象者を決定

がん検診以外の基本健康診査や職域健診で受診した人は、基本的には健常者であり、 がん検診に最もふさわしい対象者です。がん検診の受診の有無を確認し、必要に応じ て勧奨してください。高血圧や高脂血症(脂質異常症)などの比較的軽症な方も、が ん検診の対象となります。

#### ②対象者の既往歴・がん検診受診歴の確認

がんの既往がある人や、現在、治療や経過観察中の人は、がん検診の対象になりません。大腸がん検診の場合、大腸がんの既往、腺腫で経過観察中や炎症性腸疾患が指摘されている場合には検診対象にはなりません。

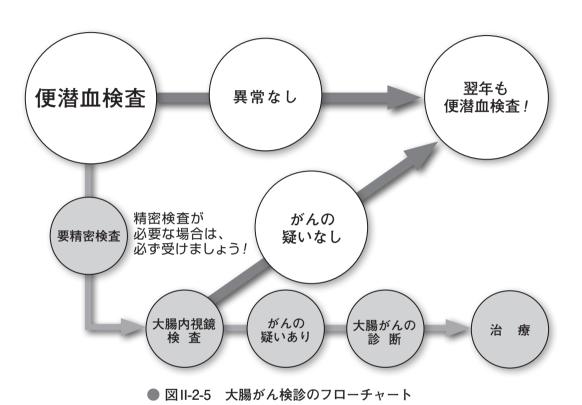
#### ③ 検診の概要説明

受診者に最初に説明すべき点は、どのような検診方法に科学的根拠があるかということです。大腸がん検診として、死亡率減少効果があるという科学的根拠が明確に示されているのは便潜血検査です。便潜血検査を受けることにより、大腸がんの死亡リスクは60~80%減少します。次に、検診全体の流れを把握できるフローチャート(図 II-2-5)を参照しながら、スクリーニング検査、精密検査、次回の検査について具体的に説明します。また、検診を受けることにより、対象となるがん死亡リスクを軽減できるということと併せて、検診による見逃しや検査の合併症などの不利益についても説明する必要があります。

#### ④ 精密検査の説明

スクリーニング検査で陽性と判断された場合には、必ず精密検査を受けるように勧めてください。精密検査の方法は原則として、全大腸内視鏡検査を行います。便潜血検査を繰り返し行うことは精密検査にはなりません。全大腸内視鏡検査を実施していない医療機関では、検査のための紹介状を準備するとともに、受診者へ全大腸内視鏡検査の概要を説明します。

リーフレットの最後のページにあるQ&Aは、受診者からよくある質問のまとめです。検診実施の医療機関や自己負担額など、地元の情報に合わせて提供できれば、よりがん検診の受診が身近になります。



21 ●



# がん検診勧奨のシナリオ●

## 【設定】

患者Aさんは60歳の男性。5年前から、B医師のクリニックで高血圧の治療を受けています。1ヶ月に一度通院を続けており、最近は血圧も安定しています。

## 【ツール】

付録:大腸がん検診リーフレット

#### 【シナリオ】

B医師:おはようございます。体調はいかがですか。

患者A:特に変わりありません。いつもの薬がなくなりましたので来ました。

~~診察・血圧測定など~~

B医師:ところでAさん、最近がん検診を受けましたか。

患者A: う~ん。会社にいた頃は、会社の定期健診と一緒に胃のバリウム検査などを受けていました。会社を辞めてからは特に検診は受けていません。このクリニックに通院しているだけです。

B医師:今月の市の広報でがん検診の案内を見ましたか。Aさんは市の検診が受けられます。

患者A:どんながん検診が受けられるのでしょうか。

B医師:胃がん検診、肺がん検診、そして大腸がん検診が受けられます。市のがん検診の係に申し込むと受診票がもらえます。その受診票があれば、私のところでも他の病院でもわずかな費用で検診が受けられます。

患者A:でも、3つも検診を受けるのは面倒だし、大変だな。

B医師: 胃がん検診はレントゲン撮影ですから、朝ごはんを食べなければ、私の病院ではいつでも検査ができます。大腸がん検診は便の検査ですから、検査キットを渡しますので、後から持ってきてもらうだけです。胸のレントゲン写真は先月撮りましたが、昨年のレントゲン写真と比べても特に問題はありませんでした。A さんはタバコも吸わないし、肺がん検診はレントゲン検査ですから、こちらは省略できますよ。

患者A:便検査だけで大腸がんがわかるのでしょうか。

B医師:便中に大腸の中のがんやポリープからの血が混じっていないかどうかを調べる検査です。この検査を毎年きちんと受けると、大腸がんで死亡するリスクは60%以上低下します。ただし、がん検診は100%がんを見つけられるわけ

ではありません。だからこそ、1回だけではなく、毎年きちんと受け続ける 必要があります。

患者A:でも、痔があるから必ず"異常あり"の結果になってしまう気がしますけど、 どうでしょうか。

B医師: 痔からの出血はそれほど多くはありません。むしろ、大腸の奥の方には他の 病気がある可能性があります。ですから、異常があった場合には、安易に痔 があるからとは考えないで、必ず内視鏡検査を受けてください。

患者A:大腸の内視鏡はずいぶん痛いんでしょう。

B医師:痛いかどうかは個人差もあります。検査の前に下剤を飲んで、おなかの中を空にしたりする必要もあって、準備も大変です。検査の時にすごく痛い場合には、麻酔を使って行う場合もありますよ。ただし、場合によっては出血や大腸の壁に穴が開くこともあるので、専門医のところで検査した方がいいでしょう。

患者A: そうなったら怖いから、やはりやめようかな。

B医師:精密検査が必要といわれるのは便の検査を受けた人の約7%程度です。もし、 精密検査が必要な場合には、私がきちんと専門の先生をご紹介しますから安 心してください。

患者A:60歳になったし、この間、友人も胃がんの手術を受けました。少し心配だけ ど、まずは受けてみようかな。

B医師:では、受付の窓口で市役所への問い合わせ方法をお知らせします。



# がん検診勧奨のシナリオ2

## 【設定】

患者 C さんは 26歳の女性。近所ということもあり、D 医師のクリニックには風邪を引いた時など 1 年に 1 ~ 2 回受診する程度。今日は新しい職場に提出する健康診断書を作成してもらうために受診。

## 【ツール】

付録:子宮頸がん検診リーフレット

## 【シナリオ】

D医師:Cさん、久しぶりですね。変わりないですか。新しい仕事が決まって良かったね。

患者C:特に変わりないです。今日は職場への健康診断書をお願いします。

~~診察・健康診断書作成~~

D医師:ところで、子宮頸がんという病気を知っていますか。

患者 C:聞いたことあるけど。若い人には関係ないでしょ。

D医師: 以前は40歳以上の人が多かったんだけど、今では20代、30代に増加して

いるんですよ。市の検診も20歳から受けられますよ。

患者C:でも、婦人科に行くのは恥ずかしいし、今回は必要ないかな。

D医師:無理に勧めているわけではありません。そろそろ、検診も考えてみてという

ことです。今日はリーフレットを渡しますから、時間がある時に見てください。

もし、検診を受けたいと思ったら、またいつでも相談に来てください。婦人

科の先生をご紹介しますから。

# 6) 受診勧奨の自己点検票の解説

かかりつけ医の受診勧奨が適切に行われているか、また個々の医師が勧奨の際にどのような点に留意すればよいかを自己点検票(表II-2-3)で確認します。受診勧奨の最終的な成果は、真に検診を受けたことで評価できます。自己点検票はかかりつけ医の役割を確認するための目安として用い、達成できない項目の改善を心がけてください。

## ① 科学的根拠に基づくがん検診の推奨

科学的根拠に基づくがん検診は、対象となるがんの死亡率減少効果が証明されたがん検診です。がん検診のガイドラインを理解し、科学的根拠のあるがん検診を勧めることが求められています。

## ② スタッフの教育と協力

かかりつけ医だけではなく、スタッフ全員にがん検診に関する知識を正しく理解してもらうための教育が必要です。また、受診者が円滑にがん検診を受診できるよう地元の市町村のがん検診情報を事前に収集します。かかりつけ医とスタッフが一丸となって、がん検診の受診勧奨を行いましょう。かかりつけ医の勧奨後に真に検診を受けたかどうかを確認するのもスタッフの役割です。

## ③ 受診者への情報提供

勧奨の対象となる患者の背景要因をカルテから確認するとともに、必要に応じて本人への確認も行ってください。がん検診の詳細情報の提供には、付録のリーフレット (大腸がん検診・子宮頸がん検診)を利用し、必要に応じて説明を加えてください。検診の利益だけではなく、不利益についても説明しましょう。また、精密検査が必要な場合の対応についての説明も必要です。

## ④ コミュニケーション

少なくとも年1回は、がん検診について話す機会を設定してください。単に「がん 検診を受けましょう」といった抽象的な表現ではなく、具体的にどのような検診を受 ける必要があるかを説明します。自施設での精密検査が行えない場合には、適切な医 療機関を紹介してください。

# ● 表 II-2-3 受診勧奨の自己点検票

該当する項目の□にチェックしてください。
<ul> <li>1) 科学的根拠に基づくがん検診の推奨</li> <li>がん検診のガイドラインを理解しましたか</li> <li>「有効ながん検診とは何か」を説明できますか</li> <li>「対策型検診」と「任意型検診」の相違点を説明できますか</li> <li>(患者からの)がん検診に関する質問に回答できますか</li> </ul>
<ul> <li>2) スタッフの教育と協力</li> <li>スタッフにがん検診のガイドラインについて説明しましたか</li> <li>スタッフは「有効ながん検診とは何か」を理解できましたか</li> <li>スタッフはがん検診に関する質問に回答できますか</li> <li>市町村のがん検診の情報を収集しましたか</li> <li>市町村のがん検診の受診方法を説明できますか</li> <li>がん検診の受診勧奨を受けた人が、がん検診を真に受診しているかを定期的に確認していますか(本人に直接確認、カルテの記載確認など)</li> </ul>
<ul> <li>3) 受診者への情報提供</li> <li>□ 患者の背景要因(既往歴・家族歴など)を確認しましたか</li> <li>□ リーフレットを用いて、がん検診の説明を行いましたか</li> <li>□ がん検診の不利益について説明しましたか</li> <li>□ 精密検査の説明をしましたか</li> </ul> 4) コミュニケーション
<ul><li>対象となる患者に少なくとも年1回がん検診を勧めていますか</li><li>がん検診の結果を確認しましたか</li><li>「要精検」と判定された場合には、精密検査を勧めましたか</li><li>自施設で精密検査が行えない場合、専門医を紹介しましたか</li></ul>

# 3. 精度管理の理論と実際

# 1) 医師会における精度管理

かかりつけ医は日々の活動の中で、診療にも検診にも従事しています。検診の中には、かかりつけ医の勤務する医療機関などが独自で提供する人間ドックなどの任意型検診と、医師会として地域のがん検診を担当する対策型検診があります。任意型検診は、医療機関が提示した独自の検診プランを受けたいと希望する人が受診するものです。このため、行われる検診方法は様々ですが、それらのすべてに科学的根拠があるわけではありません。

一方、医師会が1つの大きな検診機関として地域のがん検診を担当するのが対策型 検診です。この場合、医師会が重要な役割を果たすことが求められ、各医療機関では 関連する通知や検査方法、検査料金などについて、一定の方法に従ってがん検診を行 うことになります。

対策型検診として、地域のがん死亡率減少という目的に到達するためには、精度管理や受診率対策についても責任を担うことになります。個々の医療機関が行う人間ドックなどの任意型検診の場合には、各施設において限られた医師が検査を行うため、ある程度、医師各自の裁量権が残されています。しかし、医師会という大きな枠組みにおいては、バックグラウンドの異なる様々な年代の医師が、検診を適切に行うため、検診の基本理念を共有し、検診が適切に行われるためのシステムをつくりあげていく必要があります。この場合、個々の医師が行っている診療活動とは異なり、一定の枠組みが必要になります。また、検診から精密検査、そして治療に結びつけていくためのチームワークが基礎となります。検査の精度を一定に保つためには、検診に関する基本情報を収集し、さらに精度の維持・改善のため、読影会や研修会などを企画・運営していくことも重要です(コラム ~金沢市医師会における個別検診によるがん検診の例~p.30-31)。

対策型検診の方法の1つとして、かかりつけ医のもとで検診を受ける「個別検診」というシステムが浸透しつつあります。個別検診はこれまでの集団検診とは異なり、身近なかかりつけ医のもとで安心して検診を受けられるという利点があります。しかし、あくまでも対策型検診の一環として行われることを認識した上で、検診を進めていく必要があります。対策型検診において、"医師会=検診を行う医療機関の集合体"というより、"各医療機関=医師会という検診機関のブランチ"という意識で、どこの医療機関であっても、有効性の確立した検診を均質の精度で提供できると同時に、かかりつけ医の特性を活かしながら、受診者一人ひとりに対応していくことが望ましいといえます。



# 受診率と精検受診率

近年、わが国におけるがん検診の受診率が、欧米に比べ低い状況にあることが問題となっています。しかし、わが国におけるがん検診受診率は、必ずしも正確に把握されていません。市町村の住民検診については、毎年の成果は地域保健・健康増進事業報告(旧地域保健・老人保健事業報告)としてまとめられています。しかし、この報告は住民検診に限定されたものであって、職域健診に付随して行われるがん検診や人間ドックは含まれていません。このため、平成16年から3年ごとに行われる国民生活基礎調査健康票の項目にがん検診の受診の有無が追加され、検診対象者への直接の調査が行われるようになりました。これでは現在、各がん検診のいくつかの検査を設定し、その受診の有無を調査しています。そのため、住民検診以外の検診についても受診の有無を聞くことができます。いずれの検診も、地域保健・健康増進事業報告より国民生活基礎調査の方が受診率は高くなっています(表II-3-1)。しかし、検診と診療が明確に区別されているかどうかについては問題を残しています。

受診率ばかりでなく、がん検診の成果の鍵を握る精検受診率も満足のいく成果が得られているわけではありません。胃がん・肺がん検診は70%台、最も高い乳がん検診でもようやく80%です。子宮頸がん検診は60%程度、大腸がん検診に至っては未だ50%台に低迷しています。かかりつけ医が担当する個別検診では、いずれの検診でも精検受診率はさらに下回っています。精密検査として行われるコルポスコピーや大腸内視鏡検査は、専門医によって行われる検査です。「要精密検査」の通知が届いた受診者は、どの医療機関を受診したらよいか判断に迷うことがしばしばあります。かかりつけ医が、「精密検査になった場合」の情報を提供することも必要です。しかし、詳細な情報よりも、「精密検査になった場合」には、かかりつけ医に相談し、専門医を紹介してもらうということを付け加えることでも代用できます。

● 表 II-3-1	がん検診の	の受診率の比較	(平成 19年度)

調査報告	項目	胃がん 検診	大腸がん 検診	肺がん 検診	乳がん 検診	子宮頸がん 検診
地域保健・老人保健 事業報告	受診率	11.8%	18.8%	21.6%	14.2%	18.8%
地域保健・老人保健 事業報告	精検受診率 (全)	75.2%	55.0%	72.0%	79.6%	60.3%
地域保健・老人保健 事業報告	精検受診率 (個別検診)	66.9%	44.3%	63.3%	72.3%	55.5%
国民生活基礎調査	受診率	28.7%	24.9%	23.3%	20.3%	21.3%

- 注1) 対象年齢は、子宮頸がん検診は20歳以上、他のがん検診は40歳以上とした。
- 注2) 国民生活基礎調査では、精検受診率は調査されていない。

# 2) 精度管理 検診機関用チェックリスト解説

検診機関としての医師会の精度管理は、個々の医療機関の評価ではなく、医師会全体についての評価が行われます。したがって、一部の医療機関の精度が優れていても、 検診機関全体の評価には必ずしもつながりません。全体のレベルアップを図るために は、X線の読影会や定期的な研修会などが必要となります。

医師会も1つの検診機関であることから、検診機関用チェックリスト (p.79-87) を用いて精度管理の評価を行います。チェックリストは、胃がん・大腸がん・肺がん・乳がん・子宮頸がん検診の5つがあります。各検診により、チェックリストの項目の詳細は異なりますが、4つの項目に大別されます。

#### ① 受診者への説明

受診者にはスクリーニング検査を受ける前に、要精密検査となった場合には、必ず 精密検査を受けるよう説明してください。精密検査はどのような方法であるかと併せ て、事前の準備についても知らせる必要があります。また、精密検査結果の市町村報 告など個人情報の取り扱いに十分配慮するとともに、受診者に対してもその旨を説明 してください。

## ② 問診や撮影など検査の精度管理

検査の種類に応じて問診を行う場合がありますが、現在の症状、既往歴、家族歴、 受診歴などを確認します。問診記録は少なくとも5年間の保存が必要です。検査方法・ 機器の種類・検査の条件などについて一定の基本要件を満たし、さらに安全管理に留 意する必要があります。

#### ③ 読影の精度管理

X線写真などの読影について、ダブルチェックや読影医としての資格などの基本要件を提示しています。また、X線写真の保存期間などを確認します。

#### ④ システムとしての精度管理

精密検査や治療結果を精密検査実施機関から収集する必要があります。また、診断のための検討会や委員会を設置し、プロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)を算出するためのデータ収集が必要です。



# 金沢市医師会における個別検診によるがん検診の例

金沢市においては、健康増進事業としてのがん検診は、5がんについてすべて個別検診として行われています。とりわけその中でも、肺がん検診と胃がん検診は歴史が古く、他のがん検診の方式のモデルとなっています。その特徴は、ユニークな読影会をはじめとする独自のシステムにより、医師会において、がん検診の精度管理が非常によく行われているという点にあります。金沢市の健康増進事業データを、最近、厚生労働省から示された数値目標を基準としてみると、いずれも全国市町村の上位に位置しています。ここでは、金沢市の取り組みを肺がん検診・胃がん検診の例を引いて紹介します。

検診は検診医療機関、検診担当の医師会メンバーによって行われます。このメンバーは、毎年4月に行われる医師会による検診の研修会に出席したメンバーを有資格者として、その中から選ばれます。

肺がん検診は、昭和63年に老人保健事業に加わりましたが、金沢市医師会では金沢市との協議により、他のがん検診同様に医療機関における個別検診として行うこととしました。肺がん個別検診を行うにあたっては、各医療機関のX線装置の違いによる画質の不均一、検診医の読影能力など、精度管理上、幾多の問題がありましたが、肺がん検診読影委員会による2次読影やレフェリーによる最終判定、症例検討会による要精検者の全例チェック、肺がん検診精度管理委員会の設置などのシステムづくりを行いました。

胃がん個別検診は従来、医療機関でのX線検査のみで済まされていましたが、肺がん検診の成果を踏まえ、センター方式での精度管理を行う計画が進み、平成4年から胃X線フィルムを全例医師会に集め、胃がん検診読影委員会で2次読影、さらに翌年からレフェリーによる最終判定を行うなどのシステムで行いました。初年度は、要精検率が1次読影、2次読影ともに18%台でしたが、レフェリー判定をはじめとする精度管理の徹底によって、いずれも年々低下しました。特に、2次読影の要精検率は6%前後となったにもかかわらず、高いがん発見率、早期がん比率が維持された結果でした。

以上2つのがん検診は、いずれも150ヶ所を超える、いわゆるかかりつけ医を中心とした多数の医療機関による個別検診ですが、読影委員会、症例検討会などの厳重なチェック、検診結果のみならず、精検結果の医師会の集計・分析など、十分な精度管

理が行われており、今後、市民のがん死亡率減少に貢献するものと期待されます。さらに、肺X線フィルム読影専門医とペアで行う読影委員会や症例検討会に参加することによって、検診医の読影力の向上、撮影技術の改善をもたらしています。同時に、専門医との交流も進み、病診連携の1つとなるなど、一般診療に対しても良い影響を及ぼしており、かかりつけ医の質の向上につながっています。また、乳がん検診、大腸がん検診、子宮頸がん検診など他のがん検診においても、それぞれ精度管理委員会を設置し、精度管理を行い、その成果を関連学会へ報告しています。

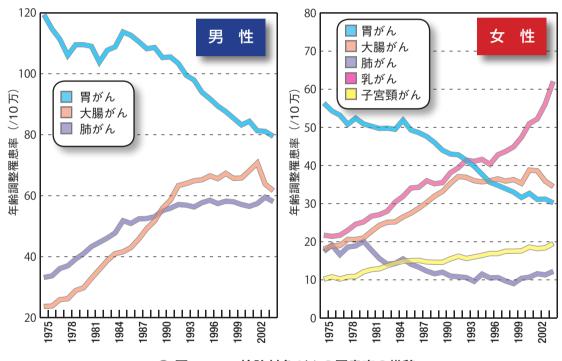


■ 図 II-3-1 胸部 X 線写真検討の様子

# 1. がん検診対象がんの罹患・死亡の動向

## 1) 検診対象がんの罹患の動向(図III-1-1)

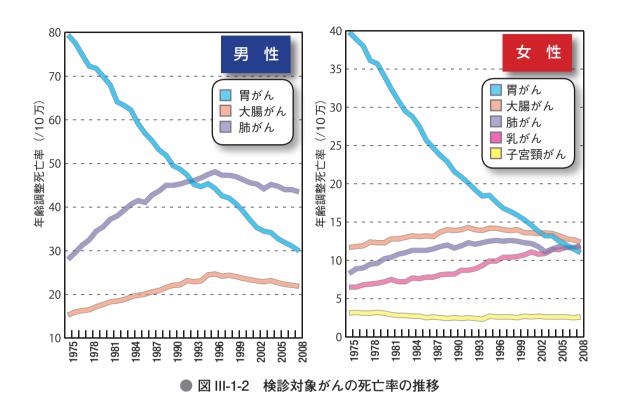
1975年以降30年間の年齢調整罹患率の推移を見ると、男性では胃がんが減少し、大腸がんが増加しています。2004年に新たに診断されたがんは、胃がん73,950人で第1位、第2位は大腸がん57,078人、第3位は肺がん55,984人です。一方、女性では胃がんが減少し、乳がんが増加しています。2004年に新たに診断されたがんは、乳がん50,549人で第1位、第2位は大腸がん40,977人、第3位は胃がん35,822人です。



■ 図 III-1-1 検診対象がんの罹患率の推移

# 2) 検診対象がんの死亡の動向 (図III-1-2)

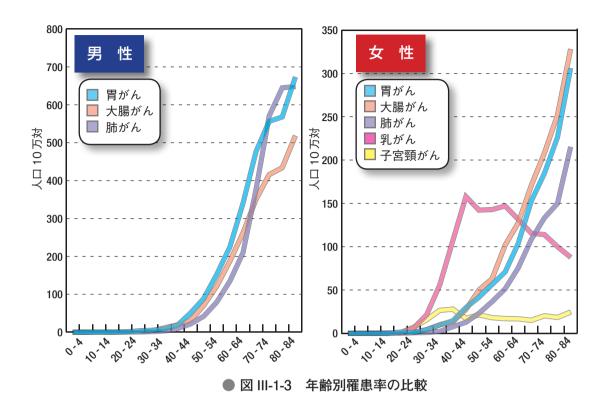
1975年以降30年間の年齢調整死亡率の推移を見ると、増加しているのは女性の乳がんのみです。一方、胃がんは男女ともに減少しています。大腸がん、肺がんは、1990年代までは増加が見られましたが、近年は横ばいです。2008年の死亡数は、男性では第1位が肺がん48,610人、第2位が胃がん32,973人、第3位が大腸がん23,592人です。一方、女性では第1位が大腸がん19,762人、第2位が肺がん18,239人、第3位が胃がん17,187人です。

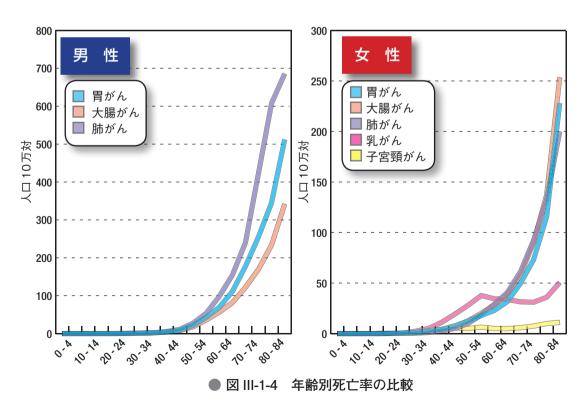


3) 年齢別の罹患率・死亡率の比較 (図 111-1-3、図 111-1-4)

男性では、加齢とともに、罹患率・死亡率ともに増加します。特に、60歳以上でその増加が顕著です。

一方、女性では、胃がん・大腸がん・肺がんについては男性と同様、加齢とともに罹患率・死亡率ともに増加します。しかし、乳がんと子宮頸がんについては、若年層の罹患率・死亡率が比較的高いという特徴があります。乳がんの場合、罹患率のピークは40歳代にあり、60歳以降では緩やかに減少しています。死亡率のピークも50歳代で、以降の年代ではやや増加ないしは横ばいで推移しています。子宮頸がんの罹患率は20歳代から増加し、30~40歳代にピークがあります。死亡率については、加齢とともに増加します。





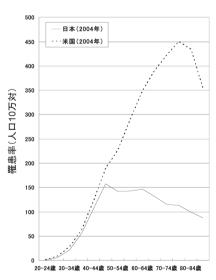


# 乳がんの日米比較

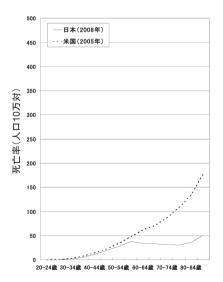
近年、わが国において、乳がんの罹患が増加傾向にあります。1980年に比べ、2004年には人口10万対乳がん罹患率は3倍以上となっています(2004年罹患率:米国131.8 日本77.3)。死亡率についても同様に増加傾向にあります(2005年死亡率:米国27.0 日本16.6)。しかし、米国と比べると、日本のデータは上皮内がんを含むにもかかわらず、罹患率は約60%です。また、死亡率も60%程度に留まっています。米国では、1980年代に乳がんの罹患率が急激に増加していますが、2000年以降、増減はあるものの、全体的には減少傾向にあります。また、死亡率についても、1990年以降は緩やかな減少傾向が続いています。近年の米国における乳がんの罹患率・死亡率の減少には、診断・治療だけではなく、乳がん検診の普及が寄与していると考えられています。

日米の乳がんを比べると、年齢により罹患・死亡が異なります。米国では、罹患率は40歳代前半から増加し、そのピークは70歳代前半にあります。また、死亡率は50歳代から加齢とともに増加します。一方、わが国では、罹患率は40歳代前半から増加し、40歳代後半にピークがあります。50歳代前半でやや減少するものの、70歳代前半までの罹患は横ばいです。死亡率については40歳代前半から増加し、50歳代後半にピークがあります。60歳代で死亡率もやや減少しますが、70歳代までの死亡率は横ばいとなっています。

がん検診の有効性を検証するための研究は世界中で行われています。しかし、有効性が証明された検診であってもその導入に際しては、それぞれの国における罹患率や死亡率などを踏まえ、医療資源についても勘案しながら、対象年齢を検討しています。



年齢階級別乳がん罹患率 (日本:地域がん登録研究班、米国: SEER database)



年齢階級別乳がん死亡率 (日本:厚生労働省人口動態統計、米国:WHO database)

■ 図III-1-5 乳がんの日米比較

# 2. がん検診ガイドライン: 各種がん検診の科学的根拠と推奨

## 1) 胃がん検診

## 胃X線検査

死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから、対策型検診・任意型検診として胃X線検査を推奨します。ただし、間接撮影と直接撮影では不利益の大きさ(直接撮影の方が放射線被曝線量が多い)が異なるので、事前に不利益に関する十分な説明が必要です。

## 胃内視鏡検査、ペプシノゲン法、ヘリコバクターピロリ抗体

胃内視鏡検査、ペプシノゲン法、ヘリコバクターピロリ抗体は、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められません。個人を対象とした任意型検診(人間ドックなど)として実施する場合には、効果が不明であることについて適切に説明する必要があります。

#### ① 胃がんの特徴

早期胃がんの多くは症状はありません。ただし、病変の中に潰瘍ができるので、そのための痛み、出血、胃部不快感など胃潰瘍類似の症状が出現することがあります。一方、進行がんでは痛みというより、食事が通らない、胃が重い、体重が減る、食べ物がつかえるといったもので、貧血が進み、動悸や息切れが生じて発見されることもあります。

胃がんの治療は外科的切除が基本ですが、リンパ節転移の可能性がほとんどないがんに対しては内視鏡的切除が行われます。リンパ節転移の可能性のないがんの条件としては、①がんが粘膜内に限局し、②組織型が分化型腺がんであり、③がんの内部に潰瘍を併発しておらず、④大きさが2cm以下であること、が挙げられています(日本胃癌学会ガイドライン)。手術不能のがんに対しては化学療法が行われます。早期胃がん(がんの深さが粘膜下層に留まるもの)では5年生存率が90%を超え、生命予後は健常者とほとんど変わりません。今や胃がんは、早期発見・早期治療によって治るがんになりました。検診発見胃がんの約70%が早期がんです。進行がんであっても手術可能ながんでは、5年生存率は60~70%ですが、切除不能がんでは未だ数%にすぎません。

#### ② 胃がんのリスク

胃粘膜にすみつくヘリコバクターピロリという細菌の持続感染が、胃がんのリスク 要因とされています。また、喫煙、食塩および高塩分食品の摂取が胃がんのリスクを 高め、野菜・果物の摂取、特に果物の摂取が、リスクを減少させると考えられています。

#### ③ 胃がん検診の検査方法

#### (1) 胃 X 線検査

最も一般的な胃がん検診法です。硫酸バリウムというX線を透過しない物質(陽 性造影剤)と、胃の中で炭酸ガスを発生する発泡剤と呼ばれる顆粒を飲み、空気と バリウムで胃内の微細な凹凸や形態的変化を映し出します。これを二重造影法と呼 びます。X線透視画像をフィルム・増感紙系で撮影する直接撮影と透視画像をLL(イ メージ・インテンシファイア) で映し、スポットカメラで撮影する間接撮影があり ます。一般に間接撮影の方が被曝線量は少なく、フィルムも小さくでき、コストも 安いことから集団検診に用いられています。通常、検診では鎮痙剤は用いられてい ません。原則的に、内服薬はすべて中止となり、朝から絶飲・絶食となります。バ リウムが腸管内で固まることによる腸閉塞を予防するために下剤の服用が必要で す。偶発症としては、バリウムの気管への誤嚥、腸閉塞、バリウム製剤や下剤によ る過敏症などです。

## (2) 胃内視鏡検査

内視鏡を用い、食道から胃・十二指腸球部までの観察を行います。検査医の判断 により鎮痙剤・鎮静剤が使用されます。朝から絶食ですが、飲水は可能です。咽頭 反射を抑えるための局所麻酔薬の使用が必要です。検査費用は比較的高いですが、 最も精度の高い検査法とされ、検査医が必要と判断した場合は、その場で生検(病 理検査) ができる利点があります。偶発症としては、内視鏡挿入による咽頭・上部 消化管への機械的な損傷、心・血管系への負荷、局所麻酔薬によるショック、鎮痙 剤・鎮静剤による過敏症、鎮静剤による呼吸抑制などがあります。

#### (3) ペプシノゲン法

ペプシノゲン (PG) 法は、血液検査により胃がん高危険群である胃粘膜萎縮の程 度を判定する方法です。カット・オフ値としてはPG I ≤ 70ng/mlかつ I/II 比≤3.0 を基準値とする場合が最も多いのですが、中等度陽性であるPG I≤50ng/mlかつI/ Ⅱ比≤3.0を採用している施設もあります。検査のための前処置は不要です。陽性 者は上部消化管内視鏡検査による精査が行われます。簡便で検査費用が低いという 利点があります。偶発症は、採血に伴う血腫や神経損傷以外はほとんどありません。 (4) ヘリコバクターピロリ抗体

1983年に発見されたヘリコバクターピロリ (Helicobacter Pylori, HP) は胃粘膜萎

# Ⅲ. 資料編 ■■■

縮の進展に関与し、発がんの原因になる細菌です。ヘリコバクターピロリ感染の測定方法には胃内視鏡検査による生検材料に基づく迅速ウレアーゼ法、鏡検法、培養法と、生検材料を必要としない血清や尿中の抗体測定、尿素呼気テスト、便中抗原があります。検診として利用される可能性が高いのは、血清や尿中の抗体測定、便中抗原です。簡便でコストが低いという利点があります。尿や便を検体に用いる方法では偶発症はありません。

#### ④ 各種検査法の評価結果

#### (1) 胃 X 線検査

これまでのわが国で行われた研究をまとめると、X線検診を受けることにより、男性では61%、女性では50%の胃がん死亡の減少が認められました。この他の複数の研究でも、X線検診による胃がん死亡率の減少が確認されています。X線検診の感度(がんのあるものをがんと正しく診断する精度)は概ね70~80%、特異度(がんでないものを正しくがんがないと診断する精度)は90%、陽性反応適中度(精密検査が必要と判断されたうち、本当にがんがあった割合)は0.7~2.0%です。

さらに、がん発見率や早期がん率などの間接的証拠でも、精度評価や生存率など死亡率減少効果を導く多くの研究があることから、胃X線検査法による40歳以上を対象とした逐年の胃がん検診は死亡率減少効果を示す相応の根拠があるとしました。不利益は許容範囲内ですが、間接撮影と直接撮影では不利益の大きさが異なる(被曝線量は直接撮影の方が多い)ことから、事前に不利益に関する十分な説明が必要です。

#### (2) 胃内視鏡検査

胃内視鏡検査による胃がん死亡率減少効果の直接的証拠は、中国の研究が1件あるのみで、胃がん死亡率の減少を認めませんでした。

#### (3) ペプシノゲン法

ペプシノゲン法を導入することによって、胃がん死亡率が減少したという報告があります。しかし、新たにペプシノゲン法を導入した地域では、すでに何年もの間X線検診が行われていたにもかかわらず、X線検診受診歴などについての検討が十分行われていませんでした。こうした質の低い研究だけからは、検診を評価することはできません。したがって、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分と判定されました。

#### (4) ヘリコバクターピロリ抗体

ヘリコバクターピロリ抗体による胃がん死亡率減少効果については、その有無を 判断する証拠が不十分と判定されました。

#### ⑤ 胃がん検診の不利益

胃がん検診の偶発症に関する報告は少ないですが、バリウム飲用による副作用として、排便遅延や硬い糞便の排泄の訴えがあります。便秘に関しては、緩下剤の投与が有効であるとされています。誤嚥に関しては、男性・高齢者に多いとされ、65歳以上では、男性で0.17%、女性で0.08%に誤嚥が発生すると報告されています。バリウム腹膜炎による穿孔44人のうち、小腸1人、大腸6人の死亡例が報告されています。

間接撮影では前投薬は使用しませんが、直接撮影では人間ドックなどで鎮痙剤を投与する場合があります。前投薬を使用した場合には、内視鏡検査と同様に血圧低下やショックなどの可能性があります。ただし、系統的な報告はなく、発生率は不明です。服薬に関しては、抗凝固剤や降圧剤などは服用をしても検査に支障はなく、休薬による不利益はほとんどありません。

現在は、間接X線はすべてI.I.TVを使用しています。医療機関における胃X線検査1件あたりの実効線量は $3.7 \sim 4.9 \text{mSv}$ 、間接撮影による胃X線検査1件あたりの実効線量は0.6 mSvです。健康に影響を与える放射線被曝はないと考えられています。

がん検診共通の不利益については、コラム ~がん検診の不利益~ (p.18-19) 参照。

## 2) 大腸がん検診

## 便潜血検査(免疫法)

死亡率減少効果を示す十分な証拠があることから、対策型検診・任意型検診として便潜血検査(とりわけ免疫法)を強く推奨します。

## 全大腸内視鏡検査

全大腸内視鏡検査(およびS状結腸内視鏡検査、S状結腸内視鏡検査と便潜血 検査の併用法)には死亡率減少効果を示す根拠はあるものの無視できない不利益 があることから、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。ただし、 安全性を確保し、不利益を十分説明した上で、個人を対象とした任意型検診(人間ドックなど)として行うことは可能です。

## 直腸指診

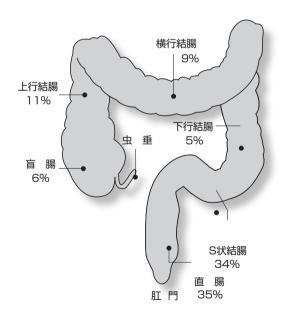
直腸指診は、死亡率減少効果がないことを示す証拠があることから、検診の実施は勧められません。

## ① 大腸がんの特徴

大腸がんの症状としては、肛門出血、 便柱狭小、便秘、便秘と下痢の交代など がありますが、これらはいずれも進行が んの症状であり、早期の大腸がんには症 状はありません。

また、大腸がんの $60 \sim 70\%$ はS状結腸から直腸に発生します(図III-2-1)。

また、進行度別に見た大腸がんの5年 相対生存率(概ね大腸がんの治癒率)は、 大阪府がん登録によれば「転移がなく、 大腸内に限局する段階」で91%と良好で すが、「周囲のリンパ節へ転移した段階」 で51%、「他へ転移した段階」では6%と 低下します。



● 図Ⅲ-2-1 大腸がんの部位別頻度

#### ② 大腸がんのリスク

大腸がんは50歳過ぎから増加しはじめ、高齢になればなるほど多くなるのが特徴です。

多くの大腸がんは、腺腫という種類のポリープから発生すると考えられていますが、 ポリープを経ずに正常粘膜が直接がん化する場合もあります。

#### ③ 大腸がん検診の検査方法

#### (1) 便潜血検査

便潜血検査では、便の中に大腸がん表面からの微量な出血がないかを調べます。 内視鏡検査よりも診断精度は劣りますが、安全・簡単・安価で、一度に多くの検査 が実施可能など、検診方法として非常に優れた特徴があります。また、便潜血検査 には、欧米で多用されている化学法(3日法)とわが国で一般的に用いられている免 疫法(主に2日法)とがあります。免疫法はわが国で開発されたもので、ヒトの血液 にのみ反応するために、食事や内服薬を制限する必要がありません。便潜血が陽性 となった場合には、その原因検索のために、全大腸内視鏡検査などによる精密検査 が必要です。大腸がんからの出血は間歇的であり、精密検査として便潜血の再検を 行うことは認められません。

## (2) 全大腸内視鏡検査

大腸全体を内視鏡で観察する方法で、診断精度が極めて高いのが特徴です。検査の前処置としては1.8~2.0ℓの腸管洗浄液を飲んで便を全部出す必要があります。また、検査を担当する内視鏡医の数が十分ではなく、検査に伴う苦痛や偶発症(腸管穿孔などの事故)がS状結腸内視鏡検査より多いことが欠点です。

#### (3) 直腸指診

肛門から指を挿入して、直腸のがんやポリープを触診で診断する方法です。

#### ④ 各種検査法の評価結果

#### (1) 便潜血検査

3件の無作為化比較対照試験によると、欧米で広く用いられている便潜血検査化学法を毎年受診した場合には33%、2年に一度受診した場合でも13~21%大腸がん死亡率が減少することがわかりました。わが国で広く用いられている免疫法については、症例対照研究によって、1日法による検診を毎年受診することで大腸がん死亡が60%減ることが報告されています。

便潜血検査免疫法の感度(大腸がんがある場合に便潜血検査が陽性となる確率)は対象とした病変の進行度や算出方法によってかなりの差があり、30.0~92.9%でした。一方で、化学法の感度は25~80%と報告されており、免疫法の感度は化学

# Ⅲ. 資料編 ■■■

法の感度と同等もしくはそれ以上と判断されました。

他の検診法と比較した便潜血検査の最大の利点は、検査自体に偶発症(副作用や事故)がないことです。とりわけ免疫法は化学法と違って、検査前の食事制限や内服薬の制限も不要です。不利益としては、偽陰性(便潜血検査での大腸がんの見逃し、中間期がん)によるがん発見の遅れと偽陽性(本当は病変がないのに精密検査が必要と判定されること)による精神的苦痛および精密検査に伴う肉体的苦痛・偶発症が挙げられます。

#### (2) 全大腸内視鏡検査

死亡率減少効果に関する直接的証拠は不十分でした。しかし、大腸がんに対する全大腸内視鏡検査の感度は95%以上と、便潜血検査やS状結腸内視鏡検査の感度よりもかなり高く、全大腸内視鏡検査には死亡率減少効果を有する相応の証拠があると判断しました。

## (3) 直腸指診

直腸指診による大腸がん死亡率減少効果は認めませんでした。

### ⑤ 大腸がん検診の不利益

便潜血検査(免疫法)は食事や薬剤に制限がないことから、受診者の負担はほとんどありません。しかし、精密検査として行う全大腸内視鏡検査としては、前処置と検査、ポリペクトミー、内視鏡による感染などがあります。

前処置に関連する偶発症は、鎮静剤、鎮痙剤、鎮痛剤、下剤によるものがあり、いずれも死亡例が報告されています。前処置に広く用いられている経口腸管洗浄剤(ニフレック®)では、腸管穿孔による死亡例も報告されています。

日本消化器内視鏡学会は、1983年以降、5年間に一度の調査を行っていますが、4回にわたる調査のうち、大腸内視鏡検査による偶発症は0.06%、死亡は0.001%とほぼ一定でした。1998~2002年までに、大腸内視鏡検査の偶発症は0.069%(2,038人/2,945,518人)であり、死亡は0.00088%(26人)でした。その死亡原因は26人中、穿孔22人、急性心不全3人、脳梗塞1人でした。ただし、これらの報告は、検診や診断を目的とした検査と治療目的の検査(ポリペクトミーなど)が識別されていません。

内視鏡による感染について、1997年に行われた日本消化器内視鏡学会消毒委員会の報告が行われていますが、全大腸内視鏡検査における感染例は確認されていません。 しかし、その可能性は否定できないことから、消毒は不可欠です。

がん検診共通の不利益については、コラム ~がん検診の不利益~ (p.18-19) 参照。

## 3) 肺がん検診

# 非高危険群に対する胸部X線検査、および高危険群に対する胸部X線検査と 喀痰細胞診併用法

死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから、対策型検診・任意型検診として非高危険群に対する胸部 X 線検査、および高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法を推奨します。ただし、二重読影、比較読影が必要です。

## 低線量の胸部CT

低線量の胸部CTによる肺がん検診は、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診(人間ドックなど)として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、被曝や過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。なお、臨床現場での撮影条件を用いた非低線量CTは、被曝の面から健常者への検診として用いるべきではありません。

## ① 肺がんの特徴

#### (1) 肺がんの2つのタイプ

肺がんには、特に喫煙の影響が大きい中心部の気管支に発生する中心型(肺門型)肺がんと、非喫煙者にも多い肺の末梢に発生する末梢型(肺野型)肺がんがあり、早期診断のための検査法は、前者は喀痰細胞診が、後者は胸部X線検査やCTが用いられます。

#### (2) 肺がんの症状

肺がんの症状としては咳・痰などがありますが、これらは喫煙者に普通に見られる症状でもあります。また、胸痛・血痰・息切れなども見られますが、小さな肺がんの場合には、むしろ症状はないことが多いです。

#### (3) 病巣の広がり

大阪府地域がん登録 (1993~1996年) によると、肺がんと診断された時点での病巣の広がりは、「転移がなく肺内に限局する段階」が18%、「周囲のリンパ節に転移した段階」が36%、「他へ転移した段階」が33%、「不明」が13%と、比較的進行した段階で発見されることが多いのが特徴の1つです。また、肺がんの5年相対生存率 (概ね肺がんの治癒率) は、「転移がなく肺内に限局する段階」では57%と比較的良好ですが、「周囲のリンパ節へ転移した段階」で14%、「他へ転移した段階」では2%と、進行するほど低下します。

# Ⅲ. 資料編 ■■

#### ② 肺がんとタバコ

肺がんの原因としてはタバコの影響が最大です。喫煙により肺がんになる危険は男性で $4.5 \sim 5.1$ 倍、女性で $2.3 \sim 4.2$ 倍に増加し、喫煙年数や本数が多いほど高くなり、また、受動喫煙(喫煙者の配偶者などが受ける影響)によっても $1.2 \sim 1.3$ 倍に増加します。

## ③ 肺がん検診の検査方法

(1) 非高危険群に対する胸部 X 線検査、および高危険群に対する胸部 X 線検査と 喀痰細胞診併用法

現在、わが国の多くの住民検診などで行われている方法です。高危険群とは概ね高喫煙者(1日に吸うタバコの平均本数×喫煙年数=喫煙指数が400ないし600以上)のことで、非高危険群とはそれ以外の方です。非高危険群の方には、喀痰細胞診のみで発見されるような中心型の小さな肺がんはほとんど発生しないので、喀痰細胞診を行う意味はありません。したがって、非高危険群の方は胸部X線検査のみ、高危険群の方は胸部X線検査と喀痰細胞診を行っています。胸部X線検査はバスなどで行う間接撮影と、診療所などで行う直接撮影があります。喀痰細胞診は、3日間の早朝痰の中の細胞を検査します。

## (2) 低線量 CT

CTはX線よりも小さな陰影を検出できることから、放射線の量を減少させた低線量CTという方法を肺がん検診に用いるところが出てきました。なお、通常線量のCTは精密検査などでは必要ですが、無症状の方の検診には放射線被曝の面から望ましくありません。

#### ④ 各種検査法の評価結果

(1) 非高危険群に対する胸部 X 線検査、および高危険群に対する胸部 X 線検査と 喀痰細胞診併用法

これまでの研究をまとめた結果、最近のわが国からの4件の症例対照研究(肺がんで死亡した人と死亡しなかった人の検診受診歴を比較する方法)では、肺がん死亡率減少効果が認められていますが、以前欧米で行われた2件の無作為化比較対照試験(被験者を、検診受診を勧める集団と勧めない集団に分け、その後の肺がん死亡を比較する方法)では認められませんでした。後者は20~30年前の研究であり、医療水準が現代とは異なっていること、受診を勧めても受けなかった人や勧めていないのに受けた人が相当数いたことも指摘されています。一方、わが国の研究では、すべての研究が同じ傾向を示していること、様々な方法で偏りの影響を減らしても、肺がん死亡減少の傾向を失わなかったことなどから、現代の日本におけるガイドラ

インに用いるべき証拠としては、最近のわが国からの報告を重視することが妥当と判断しました。40~79歳の男女に対する胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法は、死亡率減少効果を示す相応の根拠があると考えられます。ただし、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法が行われていない場合には根拠があるとはいえません。

胸部 X 線検査のみの効果に関する研究は少ないですが、喀痰細胞診との併用法に おいて、胸部 X 線検査の寄与している割合は高いと推定されています。ただし、明 確な上乗せ効果があるとする報告はありませんでした。

胸部 X線検査の感度 (肺がんがある場合に検査が陽性となる確率) は、実施方法・ 算出方法によってかなりの差がありますが  $63 \sim 88\%$ 、特異度は  $95 \sim 99\%$  でした。 喀痰細胞診の感度・特異度に関する報告はわずかで、感度  $25 \sim 78\%$ 、特異度 99%台と報告されており、胸部 X線検査よりも感度のバラツキが著しいとされています。 (2) 低線量 CT

低線量CTによる肺がん検診の肺がん死亡率減少効果を検討した無作為化比較対照試験や症例対照研究は、現在まで1つも発表されていませんでした。唯一、以前行われたメイヨー・ラング・プロジェクトという研究と死亡率減少効果を比較した研究が1件のみ報告されていますが、その結果では、CT検診群の肺がん死亡率は2.8/1,000人年、対照群のそれは2.0/1,000人年となり、統計学的な差を認めませんでした。この研究ではデータ不足により、喫煙や治療法に関しての補正は行われなかったので、それらの影響がどう関与しているかは不明です。結論として、現在のところ有効とする証拠はありませんでした。

#### ⑤ 肺がん検診の不利益

胸部 X 線検査も喀痰細胞診も、検査前の食事・内服薬の制限や前処置は不要です。 不利益としては、胸部 X 線検査による被曝が問題となり得ますが、人体への影響は極めて小さいと考えられています。他には、偽陰性 (検査での肺がんの見逃し、中間期がん)によるがん発見の遅れと、偽陽性 (本当は病変がないのに精密検査が必要と判定されること)による精神的苦痛、および精密検査に伴う肉体的苦痛・偶発症が挙げられます。

がん検診共通の不利益については、コラム ~がん検診の不利益~ (p.18-19) 参照。



# タバコによるがんのリスクと禁煙指導

がんの最大のリスクは喫煙です。個々のがんについては、食習慣や感染症などがリスクとして働いているものもありますが、ほとんどのがんで共通に働いているリスクは喫煙です。国内の大規模コホート研究の成績によると、男性の全がんの38.6%、肺がんの69.2%、胃がんの25.2%、肝がんの37.0%が喫煙が原因とされています。また、子宮頸がんも喫煙者の罹患リスクが2.3倍になるとされています。さらに最近、大腸がん(特に直腸がん)についても長期間の喫煙がリスクを高めることが欧米から報告されています。このように、喫煙者は検診が実施されている主要ながんの高危険群であり、検診の受診を特に勧めるべきですが、検診の機会に禁煙指導を行うこともかかりつけ医の重要な青務です。

#### <禁煙指導の実際>

禁煙指導の第一歩は、喫煙状況と禁煙の準備性を把握することです。

例えば、喫煙状況、1日喫煙本数、喫煙年数、禁煙への関心(関心がない、関心はあるが6ヶ月以内に禁煙する予定はない、6ヶ月以内に禁煙したい、1ヶ月以内に禁煙したい)を、予診票などで調べてみるといいでしょう。

また、検査の結果に異常がない喫煙者に対して、結果を説明する際に、検査値が正常であっても喫煙が健康を脅かすリスクであることを伝え、禁煙を促すことも大切です。・禁煙に関心がある場合:「禁煙補助薬を使うと楽に確実に、体重もあまり増えずにやめられますよ。健康保険で12週間の禁煙治療が受けられるようになっています。月4000~6000円の自己負担で済むのでタバコ代に比べても費用はかからないと思いますよ」というような声かけで、禁煙治療に結びつけましょう。

・禁煙に関心がない場合:関心のない人にいきなり禁煙の具体的な方法について説明しても、相手は反発します。「今後、もし禁煙しようと思われた場合、禁煙補助薬で結構楽に禁煙できますよ。健康保険で12週間の禁煙治療が月4000~6000円の自己負担で受けられるようになっています。今後禁煙する時のために覚えておかれるといいでしょう」というような情報提供の形で、アプローチしましょう。

このような短時間の禁煙の情報提供やアドバイスでも効果が期待できるため、日常 診療や、検診の結果の説明などの機会を活用して、継続的な働きかけが重要です。

#### <禁煙治療への紹介>

薬局・薬店で一般用医薬品のニコチンパッチやニコチンガムを購入して禁煙する方法があります。ただし、一般用医薬品のニコチンパッチの用量は少なく、ニコチンの補充が不十分となる可能性があります。一般用医薬品で禁煙できなかった人には、医療機関での治療を勧めましょう。

保険による禁煙治療を実施するためには、厚生労働省地方厚生局の都道府県事務所 (旧社会保険事務所)へ「ニコチン依存症管理料」の届出を済ませておくことが必要です。

## 4) 乳がん検診

#### 視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診(50歳以上)

検診による死亡率減少効果があるとする、十分な証拠があります。

## 視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診(40歳代)

検診による死亡率減少効果があるとする、相応の証拠があります。

#### 視触診単独による乳がん検診(50歳以上)

検診による死亡率減少効果がないとする、相応の証拠があります。

### ① 乳がんの特徴

乳がんは痛みを伴わない乳房腫瘤で気づかれることが多く、典型的な浸潤がんは不整形、弾性硬で、皮膚のえくぼ所見 (dimpling) などを伴うこともあります。腫瘤を形成せず、乳腺の硬結、血性乳頭分泌、乳頭陥凹、乳房の非対称などの徴候を示す場合もあります。乳房腫瘤が局所で増大すると、皮膚潰瘍や皮膚衛星結節を形成したり、胸壁に浸潤したりします。腋窩や鎖骨上の領域リンパ節転移が乳がんの発見契機になることもあります。

#### ② 乳がんのリスク

乳がんの発生・増殖には、性ホルモンであるエストロゲンが重要な働きをしています。これまでに確立されたリスク要因は、体内のエストロゲンレベルに影響を与えるようなものがほとんどです。実際に体内のエストロゲンレベルが高いこと、また、体外からのホルモンとして、経口避妊薬の使用や閉経後のホルモン補充療法によって、乳がんのリスクが高くなるという根拠は十分とされています。

生理・生殖要因としては、初潮年齢が早い、閉経年齢が遅い、出産歴がない、初産年齢が遅い、授乳歴がないことがリスク要因とされます。また、閉経後の肥満が確立したリスク要因として指摘されています。

食事・栄養素に関しては明確な根拠は不明です。

その他、一親等の乳がんの家族歴、マンモグラフィ上の高密度所見も、乳がんの確立したリスク要因とされています。

#### ③ 乳がん検診の検査方法

#### (1) 視触診

医師が乳房および腋窩を診察し、腫瘤の有無などを判断します。触診で発見できるものは、一定の大きさの腫瘤に限られています。

#### (2) マンモグラフィ

マンモグラフィとは乳房専用の X 線撮影のことで、内外斜位方向と頭尾側方向の 2 方向撮影を基本とします。マンモグラフィの所見は American College of Radiology の BIRAD (breast imaging reporting and data system) に準拠し、腫瘤、石灰化、構築の乱れなどの所見に基づいて診断します。

#### (3) 超音波検査

簡便で非侵襲的な検査であり、腫瘤病変の良・悪性の鑑別に有用です。また、X線上、高濃度乳腺(dense breast)のため、マンモグラフィで偽陰性となりやすい若年者の検査に用いられることが多いです。

#### ④ 各種検査法の評価結果

#### (1) 視触診

視触診単独による乳がん検診を評価した無作為化比較対照試験は現在までありません。わが国で行われた症例対照研究では、乳がん死亡の減少は認められませんでした。したがって、現在のところ、検診による乳がんの死亡率減少効果がないとする相応の根拠があるとされています。

#### (2) マンモグラフィ

マンモグラフィの無作為化比較対照試験はわが国では行われていませんが、1960 年代以来、米国をはじめとしていくつかの国で行われてきました。

2001年の久道班報告書では、50歳以上では死亡率減少効果が平均で23%と、統計的有意であり、また40~49歳では平均16%であったとしています。

#### (3) 超音波検査

超音波検査は、乳がんの臨床において有用な検査ですが、現在のところ、超音波 検診による乳がんの死亡率減少効果について根拠となる報告はなされていません。

#### ⑤ 乳がん検診の不利益

マンモグラフィに伴う被曝リスクを考慮しなければなりませんが、1回の乳房撮影で被曝する線量は平均1.5mGyであり、国際原子力機関が定める3mGyを下回っています。このため、マンモグラフィ撮影による人体への影響は軽微と考えられます。ただし、マンモグラフィの被曝に関する知識を習得し、線量を可能な限り低く保つ努力は必要です。がん検診共通の不利益については、コラム~がん検診の不利益~(p.18-19)参照。



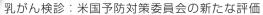
# 乳がん検診: 米国予防対策委員会の新たな評価

マンモグラフィによる乳がん検診の死亡率減少効果は確固たるものと考えられていることから、対策型検診として多くの国々で実施されています。しかし、死亡率減少効果があるとされるマンモグラフィによる乳がん検診であっても、対象年齢をどのように設定するかについては議論があります。マンモグラフィに関する無作為化比較対照試験は8件行われていますが、同一の年齢を対象としているわけではありません。なかでも、40歳代については、検診を行うべきか否かの議論が分かれるところです。

2009年11月に米国予防対策委員会では乳がん検診に関するガイドラインを更新しました。その中では、40歳代の定期的な検診は推奨しないとしています。ただし、個々人のリスクや背景要因、価値観などを考慮した上での受診の判断については考慮の余地を残しています。定期的に2年ごとに検診を受ける対象としては50~74歳が適正と判断し、これを推奨しています。

では、40歳代のマンモグラフィ検診についてはどのように評価されているのでしょう か。8件の無作為化比較対照試験をまとめて解析した結果、40歳代では15%の死亡率 減少効果が認められました(相対リスク=0.85.95%信頼区間: 0.75-0.96)。一方、同様 の検討を行った50歳代では14%(相対リスク=0.86,95%信頼区間: 0.75-0.96)、60 歳代では32%(相対リスク=0.68,95%信頼区間:0.54-0.96)の死亡率減少効果を認め ました。乳がん1人を救命するために乳がん検診に招聘する数は、40歳では1.904人必 要ですが、50歳では1.339人でした。いずれの年代においても死亡率減少効果は認めら れましたが、各年代の不利益は異なってきます。がん検診の不利益として最も問題とな るのは偽陽性と過剰診断です(コラム ~がん検診の不利益~ p.18-19)。マンモグラフィ 検診も例外ではありません。マンモグラフィの偽陽性は0.9~6.5%ですが、10回の検査 の累積偽陽性率は21~49%になります。なかでも、40歳代では最大56%まで増加しま す。米国の乳がん検診データベースに基づくと、40歳代では浸潤がん1人を見つけるた めには、556人がマンモグラフィ検診を受け、47人が精密検査を受け、さらに5人がバ イオプシーを受ける必要があります。一方、50歳代では、浸潤がん1人を見つけるため に必要なのは、マンモグラフィ検診が294人、精密検査22人、バイオプシーは3人とな ります。60歳以上ではさらに各検査件数は減少します。すなわち、40歳代では1人の浸 潤がんを見つけるために、50歳以上に比べ、より多くの人を検査する必要があるという ことになります。

マンモグラフィの過剰診断は1~10%で、その割合は加齢ととも増加します。40歳代と50歳以上を比べると、利益の大きさはほぼ同等にもかかわらず、40歳代では偽陽性率が高いことから不要な検査を誘発する可能性が高いということになります。したがって、利益と不利益を比較すると、50歳以上では利益は不利益を確実に上回ると判断できます





が、40歳代では両者は接近しており、必ずしも十分な利益が得られない可能性があります。そこで、さらに6つのモデル解析により、40歳から検診を開始した場合と50歳から開始した場合を比較検討しました。いずれのモデルを用いた場合でも、50歳から検診を開始した場合の利益が不利益を上回るという結果になりました。

マンモグラフィ以外にも、米国予防対策委員会では乳がん検診の方法として、医師による診察、自己触診、デジタル・マンモグラフィ、MRIについて評価しています。現段階では、デジタル・マンモグラフィやMRIによる乳がん検診の死亡率減少効果を検討した研究は不十分なことから、その利益と不利益については判断できないとしています。また、医師による診察についても、確たる証拠は現在のところ不十分であり、現在進行中の無作為化比較対照試験もあることから、同様の判断をしています。しかし、自己触診については、中国・ロシアの研究に基づき、死亡率減少効果は認められないとし、乳がん検診としては推奨できないという厳しい判断を下しています。

## 5) 子宮頸がん検診

## 子宮頸部擦過細胞診(従来法・液状検体法)

子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型検診・任意型 検診として、細胞診(従来法・液状検体法)による子宮頸がん検診を実施すること を推奨します。

# HPV検査を含む方法 (HPV検査単独・HPV検査と細胞診の同時併用法・HPV検査陽性者への細胞診トリアージ法)

子宮頸がん死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象とした対策型検診としての実施は勧められません。個人を対象とした任意型検診(人間ドックなど)として実施する場合には、子宮頸がん死亡率減少効果が不明であることと、過剰診断などの不利益についても適切に説明する必要があります。

#### ① 子宮頸がんの特徴

子宮頸がんは、子宮の入り口に発生するがんです。子宮頸がんはヒトパピローマウイルス (human papillomavirus: HPV) のハイリスク型に感染した中の一部が子宮頸部上皮内腫瘍 (cervical intraepithelial neoplasia: CIN)、または異形成と称される前がん病変になり、軽度異形成 (CIN 1) →中等度異形成 (CIN 2) →高度異形成もしくは上皮内がん (CIN 3) を経て子宮頸がんになります。HPVの感染からがんになるまでには何年もかかり、軽度異形成や中等度異形成の80%程度はがんに進展せず、一部は自然に消えてしまいます。

HPV の感染は性的活動が盛んな 20 歳代に多く、子宮頸がんは 20 歳代から発症します。30 歳代、40 歳代が子宮頸がんの発症が最も多い世代です。

子宮頸がんは、高度異形成や上皮内がんでは、子宮頸部円錐切除術という治療を行えば、子宮を残しつつ、浸潤がんになることを防ぐことが可能です。この異形成や上皮内がんにはほとんど症状はありません。検診などで発見され、適切な治療が行われれば、子宮頸部上皮内がん(0期)の5年生存率はほぼ100%、早期がんとされるIa1期の5年生存率も95%以上と報告されています。

#### ② 子宮頸がんのリスク

子宮頸がんの発生にはヒトパピローマウイルス (human papillomavirus: HPV) のハイリスク型の感染が関与することが判明しています。なかでも16型と18型のHPV 感染が、がんの発症に関与します。HPV は性交渉によってヒトからヒトへと感染し、

# Ⅲ. 資料編 ■■■

成人女性の数十%が生涯に一度は感染します。また、喫煙歴は子宮頸がん発症のリスクを増大させ、禁煙によってリスクが低下することも知られています。

#### ③ 子宮頸がん検診の検査方法

#### (1) 子宮頸部擦過細胞診

医師が子宮頸部を直接確認しながら、そこからへらやブラシなどの器具で細胞をこすり取ってくる(擦過)方法です。採取された細胞は、直ちに診断のための標本が作成されます。それを細胞診断の専門的なトレーニングを受けた専門家(日本臨床細胞学会の認定する細胞検査士および細胞診専門医)が顕微鏡を使って、異常な細胞がないかどうかを調べる方法です。液状検体法は、採取した細胞の標本の作成方法が異なりますが、従来法とほぼ同様の方法です。

「自己採取法」と呼ばれる方法がありますが、これは検査を受ける人が自分で細胞 採取しなければならず、子宮頸部からの細胞採取がきちんと行われないため、子宮 頸部擦過細胞診には含みません。この方法では、子宮頸がんがある人からもがん細 胞が採取されないことが報告されているため、検診方法としてふさわしくありません。

(2) HPV 検査を含む方法 (HPV 検査単独・HPV 検査と細胞診の同時併用法・HPV 検査陽性者への細胞診トリアージ法)

HPV検査とは子宮頸部から細胞を採り、細胞の中にいるかもしれないHPVの感染の有無を調べる方法です。この検査によってHPVの感染の有無はわかりますが、がんや異形成があるかどうかについて直接調べるものではありません。HPV検査には、ハイブリッド・キャプチャー2(HC2)法と遺伝子増幅法(PCR法)があり、後者はどのHPVに感染しているかより詳しくわかります。

HPV検査と細胞診の同時併用法とは、一度採取した子宮頸部の細胞について HPV検査と細胞診検査を同時に行う方法です。HPV検査陽性者への細胞診トリアージ法とは、まずHPV検査によって子宮頸がんを発症するリスクがあるHPV感染者を選び出し、この感染者に対してだけ細胞診を行うことによって、子宮頸がんや異形成を発見するための精密検査の対象者を絞り込もうとする(トリアージ)ことです。なお、細胞診によるスクリーニング後に細胞診異常に対するトリアージとして行われるHPV検査は検診ではなく、臨床診断法のひとつ、すなわち診療の範疇で行われる検査法と考えられます(II.2.1検診と診療 p.9)。

#### ④ 各種検査法の評価結果

(1) 子宮頸部擦過細胞診(従来法)

子宮頸部擦過細胞診(従来法)による子宮頸がん死亡率減少効果を示した無作為

化比較対照試験はありません。しかし、世界中で行われた多くの観察研究により、子宮頸部擦過細胞診(従来法)を定期的に受診すると、子宮頸がん死亡率と浸潤がん罹患率が減少することがわかりました。定期的に検診を受けることによって、子宮頸がん死亡率を最大80%まで減少させることができます。

わが国では10年間の観察において、検診を受けた人が40%以上の高実施地区では、子宮頸がん死亡率が63.5%減少したのに対して、検診を受けた人が10%台の地区では、子宮頸がん死亡率減少は33.3%に留まっていることが報告されています。

子宮頸部擦過細胞診(従来法)の感度は、わが国における報告では、細胞診で疑陽性以上(日母分類でのクラスIII以上)の人を精密検査の対象とすると、上皮内がんとがんの94.7%を発見できるとされています。またこの時、がんや上皮内がんでないと判定できる特異度は98.9%と報告されています。その診断能力には地域差が大きいものの、中等度異形成以上を検出する能力は、概ね感度50~80%台、特異度70~90%台と報告されています。

## (2) 子宮頸部擦過細胞診(液状検体法)

液状検体法を用いた子宮頸部擦過細胞診による子宮頸がん死亡率減少効果・罹患率減少効果についての報告は、現在までありません。しかしながら、従来法と液状検体法はほぼ同様の方法であり、その感度・特異度はいずれの病変に対してもほぼ同等なので、細胞診(従来法)と同様に子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があると判断できます。

# (3) HPV 検査を含む方法 (HPV 検査単独・HPV 検査と細胞診の同時併用法・HPV 検査陽性者への細胞診トリアージ法)

HPV検査を含む方法による子宮頸がん死亡率減少効果を示した無作為化比較対照試験はありません。精度については、HPV検査単独の場合、中等度異形成以上あるいは高度異形成以上の病変の検出の感度は、いずれも細胞診(従来法)よりHPV検査の方が良好ですが、特異度ではHPV検査の方が劣ります。HPV検査と細胞診の同時併用法、HPV検査陽性者への細胞診トリアージ法でも同様の結果です。ただし、HPV検査陽性者への細胞診トリアージ法では、細胞診に比べ感度は高いままで、単独法や併用法に比べ、陽性反応適中度を改善することができます。

#### ⑤ 子宮頸がん検診の不利益

子宮頸部擦過細胞診(従来法・液状検体法)では、細胞採取で出血する場合もありますが、大きなリスクや苦痛はほとんどありません。しかし、検診で発見された軽度および中等度異形成については、自然に治ってしまうものを見つけ出してしまう過剰診断に相当する可能性があります。

精密検査として、コルポスコープという拡大鏡で子宮頸部の組織を採って調べる検

# Ⅲ. 資料編 ■

査が行われますが、組織を採っても若干の出血がある程度です。ただし、精密検査で 高度異形成や上皮内がんが見つかった場合には、子宮頸部円錐切除術という手術を 行って、進行がんが存在しないかどうかを調べます。円錐切除による流・早産率につ いては、影響あり・なしの両方の報告があり、妊娠に対するその不利益の可能性につ いての報告は一定していません。

がん検診共通の不利益については、コラム ~がん検診の不利益~ (p.18-19) 参照。



# 前立腺がん検診: 2つの無作為化比較対照試験

無作為化比較対照試験(Randomized Controlled Trial: RCT)とは、がん検診の対象となる検診群(検診を受ける群)と対照群(検診を受けない群)をランダムに割り付け、両群を長期にわたって追跡し、そのがんの死亡率を比較検討する研究方法です。他の研究では排除できないバイアスを避けられることから、最も信頼性が高い方法とされています。

2009年春にPSA (前立腺特異抗原) 検査に関するRCTの中間報告が欧州と米国から公表されました。2つの研究は、それまでなかなか最終的結論が出せなかったPSA 検診を評価する大規模研究として世界中から注目されていました。両者の研究は多少の問題点はあるものの同等に重要と考えられていますが、その結果は相反するものでした。

欧州で行われた研究 (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer: ERSPC) は、オランダ・ベルギー・スウェーデン・フィンランド・イタリア・スペイン・スイスの7ヶ国の共同研究です。55~69歳を対象に、無作為に割り付けした検診群 (72,952人) と対照群 (89,435人) を平均8.8年間 (中央値は9年間) 追跡しました。その結果、前立腺がんで死亡したのは、検診群214人 (死亡率 29.3/100,000)、対照群326人 (死亡率 36.5/100,000) でした。対照群に比べて検診群は、前立腺がんによる死亡が20%減少しました (Rate Ratio = 0.8,95%信頼区間: 0.67-0.95)。しかし、前立腺がんの死亡1人を回避するには1,410人を検査し、48人に治療を行う必要があります。この研究は参加している国により研究デザインが異なり、対象年齢、受診間隔、インフォームドコンセントの方法、PSAのカットオフポイントなどが同一ではありません。バイオプシーの割合も、オランダの22.3%からフィンランドの11.3%までバラツキがあります。こうした異なるデザインの研究を均一のものとして検討しています。

米国で行われた研究 (Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: PLCO) は国内10ヶ所の医療機関で同一のプログラムで検診が行われました。 $55 \sim 74$ 歳を対象に、無作為に割り付けした検診群 (38,343人) と対照群 (38,350人) を 11.5 年間 (中央値) 追跡しました。検診群・対照群の追跡が 98%完了した7年目では、前立腺がん死亡は検診群で 50人、対照群で 44人と両者に有意差はありませんでした (Rate Ratio = 1.13, 95%信頼区間: 0.75-1.70)。10 年目の解析も同様の結果でした。検診群の85%は PSA 検査を予定通りに受けていました。一方、本来検診を受けないはずの対照群では、研究開始時に44%が PSA 検査を受診し、さらに6 年目には52%が PSA 検査を受診していました。対照群における PSA 検査の受診割合が高いこと (コンタミネーション) は事実ですが、PSA 検査の普及状況を考慮し、検診が有効であれば前立腺がん死亡の差が検出できるよう研究デザインが設計されています。当初の計画と実際のデータでは、PSA 検査の受診率に大きな相違はないことから、必ずしもコンタミネーションが結果の信頼性を阻害するとは考えられていません。



# 前立腺がん検診ガイドライン: 諸外国との比較

前立腺がん検診について、現在わが国では2つのガイドラインがあります。両者は 作成方法も異なりますが、その結論も異なっています。

日本泌尿器科学会が作成した前立腺がん検診ガイドラインでは、「前立腺がん死亡率を低下させるPSA検診を強く推奨する。実施にあたっては、検診受診による利益を正しく啓発した上で、最適な前立腺がん検診システムを提供する」と結論づけています。その根拠として、「欧州で行われている前立腺がん検診の有効性に関する無作為化比較対照試験(Randomized Controlled Trial: RCT)の死亡率低下効果に関する第一報が報告され、平均9年間の経過観察で、検診群では前立腺がん死亡率が20%低下し、PSA検診の前立腺がん死亡率低下効果は確実となった」とあります。欧州で行われたRCTと同時に、米国のRCTの結果も同学術誌に報告されています(コラム~前立腺がん検診:2つの無作為化比較対照試験~ p.55)。ただし、両者はいずれも中間報告であり、今後も追跡調査を継続することが明言されています。したがって現段階では、この新しいRCTの結果に基づき、対策型検診としてPSA検診を行うと決定した国はありません。

厚生労働省がん研究助成金による研究班は、平成18年に「有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン」を公表しています。このガイドラインは、上記のRCTが公表される以前に作成されました。上記RCT公表以前の研究に基づき、PSA検診を評価しています。上記RCT公表以前にも、多くの国々でPSA検診に関する評価研究が行われてきましたが、決定的な証拠は得られませんでした。したがって、「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は勧められません。任意型検診として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります」としています。

上記RCTの結果に基づく、がん検診のガイドラインや評価レポートも公表されつつあります。米国泌尿器科学会では、米国RCTの信頼性は低いとし、欧州で行われたRCTの結果のみに基づき、PSA検診を推奨するガイドラインを公表しています。対象は40歳以上かつ余命が10年以上期待できる人で、毎年PSA検査を受けることを勧めています。ただし、PSA検査を受けるか否か個人レベルの判断に基づくこと、利益だけではなく不利益に関する情報を提供することが明記されています。あくまでも、その範囲は任意型検診に限定されています。一方、欧州泌尿器科学会ガイドラインでは、公衆衛生政策として行う対策型検診として実施するには、科学的な証拠は不十分であるとしています。

この他にも、米国では各団体がガイドラインやエビデンスレポートを公表していま

す。いずれも上記2つのRCTの欠点を指摘しつつも、両者を均等に評価し導き出された結果に基づき、PSA検診のあり方を提示しています。

米国がん協会 (American Cancer Society: ACS) では、2010年3月に前立腺がん検診のガイドラインを更新しました。2009年にACSは、PSA検診を推奨していないことを明言し、Shared Decision Makingを勧めるべきであるとしていました。2010年の改訂は上記2つのRCTの結果を基に、より明確な方針を打ち出しています。50歳以上から余命10年の人を対象とし、前立腺がん検診の利益と不利益に関する情報提供をした上で、受診を決定する機会を持つことを推奨するというものです。これは検診そのものの推奨ではなく、あくまでも前立腺がん検診についてはShared Decision Makingが基本であることを示しています。

米国国立がん研究所が公表しているエビデンスレポートPDQでは、上記RCTの結果からPSA検診の死亡率減少効果に関する証拠は不十分であるとしています。しかし、7年間の追跡では両者ともに死亡率減少効果はなかったとしています。一方、PSA検診の不利益は確固たる証拠があるとして、過剰診断や精密検査(生検)・治療の合併症を取り上げています。

ガイドラインとは異なりますが、米国臨床腫瘍学会では、毎年新たな成果が得られた研究をまとめたレポートを公表し、論評しています。2009年の重要な研究として上記2つのRCTが取り上げられていますが、PSA検診による前立腺がん死亡率減少の効果は小さく、過剰診断・過剰治療についての問題を指摘しています。また、この結果は医師と患者におけるコミュニケーションにも重要な影響を与えるものとしています。米国で行われているPLCO研究は前立腺がん検診だけではなく、X線検査による肺がん検診、S状結腸鏡による大腸がん検診、CA-125と超音波検査による卵巣がん検診を対象としています。複数の検査を行うことにより、偽陽性率が増加したとする研究を取り上げ、検査の受診に際しては、利益と不利益を勘案した個人レベルでの意思決定が重要であるとした著者の結論を重要視しています。

# Ⅲ. 資料編 ■

# 3. かかりつけ医による受診勧奨の科学的根拠

かかりつけ医によるがん検診の推奨は、がん検診の動機づけとして重要な役割を果たしています。医療制度が異なることから、かかりつけ医ががん検診に果たす役割は一律ではありませんが、がん検診の対象となり得る人々に、検診の必要性を説明することはどのような状況でも求められています。

オーストラリアで行われた、かかりつけ医による子宮頸がん検診の勧奨に関する無作為化比較対照試験では、かかりつけ医の勧奨により細胞診の受診は55%から67%まで増加しました。特に、予約を取るなどの手厚い対応をした場合の受診増加が顕著でした。

近年では、大腸がん検診の受診率の増加を目指して、同様の検討が行われています。 そこで、近年の研究を基に、かかりつけ医ががん検診においてどのような役割を果た しているかについて検証していきます。

かかりつけ医の推奨が重要な役割を果たしているのは、主として任意型検診を行っている米国です。米国における大腸がん検診受診の向上に貢献する要因について、Beydou HAらは1996~2006年までの研究をPubMedから検索しました。このうち、大腸がん検診のアクセスに関連する要因として、医療保険、定期的な受診行動(検診・診療)、かかりつけ医の推奨、他の検診の受診状況、居住地を挙げています。医療保険や居住地については米国特有の問題点がありますが、かかりつけ医が関与する定期的な受診行動(検診・診療)、かかりつけ医の推奨については、わが国で今後同様の方策を進めていく上でも重要な要因となります。

定期的な受診行動(検診・診療)と受診率との関連を検討した研究は11文献ありました。いずれの研究でも、かかりつけ医がいること、また定期的に受診できる環境にあることが、大腸がん検診の定期的な受診を促進する方向に働いていました。さらに、かかりつけ医と良好なコミュニケーションを取れるということも重要であり、どのようながん検診を受けるべきか、また精密検査の必要性などを説明したり、受診の予約をサポートすることもプラス要因となります。高齢者のためのメディケア加入者を対象とした調査でも、かかりつけ医の勧奨を受容しやすい要因として、過去12ヶ月以内の受診が挙げられています。また、知識の欠如や、かかりつけ医からの勧奨がないことは、検診受診の阻害因子となっていました。

かかりつけ医によるがん検診の勧奨を評価した研究は6文献抽出されていますが、いずれの研究でも受診の動機づけに大きな役割を果たしていることは一致しています。大腸がん検診に関する知識が不十分であること、かかりつけ医が検診を勧奨しないことは、大腸がん検診受診の阻害要因となってしまいます。

この他に、他の検診の受診との関連を見ると、定期的な健診を受けていること、マ

ンモグラフィの受診歴があることは、大腸がん検診の受診にも影響しています。サ プリメントの摂取もプラス要因としている報告もあることから、健康に留意している 人々は新たな検診にも前向きであることがうかがえます。

米国がん協会では、子宮頸がん検診・乳がん検診に比べ、受診率の低い大腸がん検診の受診勧奨のための家庭医向けのマニュアルを作成しています。その実現を目指して、以下の点を強調しています。1)適切な検診を受けることで大腸がんを予防できること、2)適切ながん検診により大腸がんをはじめとしてがんの死亡率や罹患率を減少することができるということ、3)一定の年齢集団にくまなくガイドラインに基づくがん検診を適用することにより医療の格差の減少を実現するには、医師の努力が必要とされていること、4)マニュアルを有効活用し、予防対策を改善すること。

このマニュアルは、1) 医師の推奨、2) 診療機関の方針、3) リマインダー・システム、 4) コミュニケーションの4つの項目を中心に構成されています。本ハンドブックもこ のマニュアルを参考にして作成されていますが、3) のリマインダー・システムについ ては現在のところ、わが国のかかりつけ医は実行できません。ただし、この項目の中 には患者教育として、ポスターやリーフレットなどの活用も含まれています。1)の医 師の推奨では、プライマリ・ケアに従事する医師であれば、誰もががん検診受診率の 向上を成し得ることが明記されています。しかし、そのためには、かかりつけ医が検 診の阻害要因をできるだけ排除できるように支援していかなくてはなりません。2)の 自施設の方針を明確化し、スタッフががん検診に関する適切な知識を持ち、医師とと もに受診者をサポートすることが必要とされています。4) のコミュニケーションが受 診勧奨の核となる部分です。受診者の大腸がん検診に対する姿勢を5段階に分け、そ の知識の段階に応じてアプローチすることを勧めています。知識の段階を識別するに は、1) 大腸がん検診の検査について聞いたことがあるか、2) 大腸がん検診を受けよ うと思っているか、3) 大腸がん検診を受けない、迷っている、決めている、のいずれ の状態にあるかを確認した上で、それぞれの段階に必要な情報を提示していく方法で す。米国のガイドラインでは便潜血検査、S状結腸鏡、全大腸内視鏡が推奨されてい ます。これらの方法のいずれかを選択するためには、各検査の準備、精度、偶発症、 費用などの基本情報を提供するだけでなく、実際に検診を受ける個々人の価値観 (費 用が安いことを優先する、精度が高いものを受けたいなど) を考慮して、その検診を 受けるかどうかという意思決定をサポートすることが重要であるとしています。また、 こうした意思決定をサポートするツールも開発されており、米国がん協会などのホー ムページで紹介されています。 情報を提供する方法としては、リーフレットやインター ネットなども重要視していますが、これらの情報は、がん検診の利益と不利益を十分 理解した上での選択が望まれています。

# 4. がん検診Q&A

## 1) 総論

- Q1. ガイドラインはどのように活用すればよいのでしょうか?
- A1. ガイドラインはがん検診について、検診従事者や受診者が適切な検診を行う(受ける)ための判断を支援するために、系統的な方法で作成されたものです。がん検診ガイドラインは、がん検診の有効性に関する証拠を吟味し、利益と不利益のバランスを考慮した上で、わが国で実施可能な方法を推奨しています。この成果は、がん検診の導入や実施を考える上で重要な判断材料になるはずですが、推奨される方法の導入・実施を規制するものではありません。
- **Q2.** ガイドラインで推奨されていない検診を対策型検診として行ってもよいのでしょうか?
- A2. 推奨されていない検診の大半は、「死亡率減少効果を示す証拠が不十分」であり、 有効性が確立していません。対策型検診のように公的資金を用いた検診の場合は、 その資金の利用法に関しては、住民に対する説明責任を有しています。推奨され ておらず、主たる効果が確立していない検診を行うことを主張しても、住民の大 半から納得が得られることは極めて難しいと考えられます。推奨されていない検 診の実施に公的資金を用いる場合は、有効性を検証するための研究と位置づけて 行う以外、正当化することはできないと考えられます。
- Q3. 現状の住民検診は個人単位で受診するかどうかを決めていて、自己負担も取られているので、任意型検診と同じではないでしょうか?
- A3. 住民検診としてがん検診を実施するにあたっては、企画・立案・契約から受診勧 奨 (広報での通知も含まれる) に至るまで、何がしかの公的資金が用いられています。スクリーニング検査の費用が全額自己負担であって、受診するか否かを本人 自身が決断したとしても、受診を勧奨した以上は施策として実施した対策型検診 であるとするのが適当と考えられます。したがって、住民検診では自己負担額の 大きさにかかわらず、市町村は責任を持って検診のメニューを決定するべきで、 受診者の自己責任にすべきものではないと考えられます。
- **O4.** ガイドラインとは異なる意見もあるのはなぜでしょうか?
- **A4.** ガイドラインはある一定のルールで文献を検索して評価し、一定のルールで推奨を決定したものです。このルールについては、国際的に標準的な手法を用いていますので、同じルールに基づけば同じ結論に到達するはずです。しかし、異なる

ルールを用いた場合は、異なる結論が得られることもあります。ガイドラインの 証拠の評価基準として、複数の研究結果の一致性を重視していることもあり、単 一の研究結果では変更されないことも想定されます。

米国などでは国内に複数の団体からガイドラインが提示されていて、評価や推奨が異なることがあります。どちらを採用するかは、がん検診の提供者が判断することになります。

## O5. どの臓器の検診を、がん検診のメニューに取り入れるべきでしょうか?

A5. がん検診として有効性の評価が行われている臓器は、罹患率・死亡率の高いものに限られています。特に対策型検診の場合は、限られた予算を有効に活用するという観点から、有効性が確認された罹患率・死亡率の高い臓器に限定すべきです。 具体的には、男性では胃・大腸・肺、女性ではこれに加えて乳腺・子宮頸部をメニューに取り入れるべきでしょう。

# Q6. PET などの新しい検診・検査法が、新聞やテレビなどでよく報道されますが、これらを検診のメニューに取り入れてはいけないのでしょうか?

A6. 検診を実施するには、利益と不利益について慎重に判断した上で決断すべきです。 簡単な検査法であっても、検査を行うことによる利益と不利益があります。たと え、検診としての入り口の検査による直接の障害がなくても、精密検査により事 故や障害が発生する可能性もあります。検診はあくまで健常者を対象とするもの で、精密検査による事故などの不利益も検診に責任があります。精密検査での不 利益についても、検診実施前に受診者に知らせる必要があります。

#### **Q7.** なぜ、がん検診の対象年齢を区切る必要があるのですか?

A7. がんは、年齢や性別で罹患率が大幅に異なります。100人に1人程度罹患する年代もあれば、10万人に数人の年代(一般には若年者)もあります。利益は、あくまでがんが早期発見されて救命に寄与した場合にのみ生じますので、罹患率の低い集団では利益は得られにくいですが、不利益は罹患率の低い集団にもほぼ一定の割合で起こり得ます。したがって、利益と不利益のバランスからいえば、一定の年代で対象者を区切る(年齢の下限を決める)必要があります。一方、年齢の上限は罹患率の観点からは高齢者を含めるべきですが、合併症などで精密検査や治療に耐えられない可能性が高くなります。高齢者に対しては、精密検査や治療を受ける意思があるかを事前に確認しておく必要があります。

# Ⅲ. 資料編 ■■■

- Q8. ガイドラインでの推奨は変更されることはないのでしょうか?
- **A8.**「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」の有効期限は公開から原則として5年です。基本的には5年の時点で新たな研究を含めて、見直しをします。ただし、ガイドライン公開から5年に満たない、比較的早い時期に新しい研究結果が明らかになった場合、早めに証拠の見直しを行い、評価や推奨が変更される可能性もあります。
- **Q9.** 胸部 X 線検査やマンモグラフィのモニター診断は、従来のフィルムによる診断と 同様に推奨されるのでしょうか?
- **A9.**「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」で推奨している検診方法は、これまで信頼性の高い方法により死亡率減少効果を認めたものと、死亡率減少効果を認めた方法と検査手技がほぼ同じで、その感度・特異度が同等なものに限定されています。例えば、細胞診では従来法とほぼ同様の診断方法で、感度も特異度もほぼ同等な液状検体法が推奨されています。胸部 X 線検査やマンモグラフィのモニター診断は、フィルム診断とほぼ同様の方法ですが、対策型検診として導入するためには、わが国においてモニター診断とフィルム診断の精度を比較した研究が必要です。その結果、両者の精度がほぼ同等であることが証明されれば、対策型検診として推奨される可能性があります。

## 2) 胃がん検診

- Q1. ガイドラインでは、胃内視鏡検診は死亡率減少効果を示すと判断する証拠が不十分なので、対策型検診には推奨できないとされていますが、胃内視鏡検診の死亡率減少効果を証明する研究は、現在なされているのでしょうか?
- A1. 日本消化器がん検診学会と日本消化器内視鏡学会では、附置研究会を立ち上げて、「内視鏡による胃がん検診」の有効性を証明する研究を行っています。また、厚生労働省の第3次対がん総合戦略研究事業における「新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究」班でも胃内視鏡検診の有効性評価の研究を行っています。それらの結果によっては、ガイドラインの推奨の変更が行われる可能性があります。
- Q2. ペプシノゲン法やヘリコバクターピロリ抗体は、胃がん死亡率減少効果を証明する研究が不十分だと判定されましたが、ハイリスク群の対象集約には有用なのではないですか?
- A2. ヘリコバクターピロリ抗体単独ではハイリスク群の対象集約に有用だとはいえません。ペプシノゲン法、あるいはペプシノゲン法とヘリコバクターピロリ抗体の併用はハイリスク群の対象集約に有用であると期待されていますが、その評価のための研究も不十分で、対象集約後の検診方法もコンセンサスが得られていません。日本消化器がん検診学会の附置研究会では、ペプシノゲン法の有効性評価も含めて、それらの点について検討中です。
- Q3. <u>どうしてCEAなどの腫瘍マーカーを使った胃がん検診を検討対象にしなかった</u>のですか?
- A3. CEAなどの腫瘍マーカーは、一部のがんのスクリーニングに用いられていますが、胃がんのCEAなどのマーカーは前立腺がんのPSAのように臓器特異性が高くなく、偽陰性率や偽陽性率が高いために、胃がん検診には利用されていません。そのため、今回は検討対象から除外しました。CEAについては、進行がんの治癒判定や再発の有無などのモニターとして用いられているのが現状です。遺伝子診断も同様に、がんに罹りやすい人の拾いあげには役立ちますが、スクリーニングには利用されていません。「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」は、あくまでも実際にがん検診に利用され、その成績が論文になったスクリーニング法に関してのみ、論文を吟味して、科学的にその有効性を評価したものなのです。

## 3) 大腸がん検診

- Q1. 便潜血検査で本当に大腸がんが見つけられるのですか?
- **A1.** 大腸にがんができると便がこすれて目に見えない出血が起こります。便潜血検査とは、便の中にこの出血がないかどうかを調べるものですが、毎年検査を受ける (これが重要!!) ことにより、約8割の大腸がんを見つけることができます。
- Q2. 大腸がん検診で便潜血が陽性となった人が「痔のせいだと思う。大腸内視鏡検査 はつらいと聞いているので受けたくない。もう一度、便潜血検査が陽性となれば 仕方なく内視鏡検査を受けようと思う」と言っています。これでよいですか?
- A2. 痔から出血がないわけではありませんが、便潜血とはほとんど関係ありません。 便潜血の再検は不適切です。また、間歇的な出血(出血する日もあれば出血しない日もある)が大腸がんの特徴です。便潜血を再検して便潜血陰性であっても、必ずしも"大腸がんでない"ことの保証にはなりません。是非とも、内視鏡で大腸全体を検査して、がんができていないかどうか確認するよう勧めてください。 現在では、内視鏡機器と挿入技術の進歩により、熟練者が行えば検査に伴う苦痛はほとんどありません。
- Q3. 大腸の内視鏡検査はとても正確だと聞いていますが、なぜ市町村の検診では推奨 されていないのですか?
- A3. 確かに大腸の内視鏡検査は正確です。しかしながら欠点としては、①大腸を空にするため(前処置)に時間がかかる、②一度に大勢の検査ができない、③検査のできる医師がまだ多くない、④検査に伴う事故(大腸からの出血や大腸に穴が開くこと)の危険性があることが挙げられます。したがって、住民検診では推奨していません。一方で、人間ドックなどでは、これらの危険性などについて十分に説明し、皆さんの同意を得た上であれば実施が許されます。市町村の大腸がんの検診としてはまず便潜血検査を行い、便潜血陽性であれば内視鏡検査を行うことをお勧めします。
- Q4. 「最近、便秘になってきた。時々、肛門から出血もある。直腸がんではないかと 心配なので、来月、市の大腸がん検診を受けようと思う」と言う人がいます。こ のような人でも大腸がん検診を受けて大丈夫ですか?
- **A4.** この方の場合は、便潜血検査は不適切です。便潜血検査は症状がない人が受ける ものです。便秘や腹痛、肛門出血のように気になる症状がある(特に最近出現した) 場合には、病院で大腸内視鏡検査を受けるよう勧めてください。

- Q5. 大腸がんの手術を受けた人についても、今後の検査は便潜血検査でよいですか?
- **A5.** 一度大腸がんに罹ると、再び大腸がんに罹る危険性が他の人よりも高く(高危険群)なります。したがって、今後の検査は便潜血検査ではなく、内視鏡検査を勧める方がよいでしょう。

## 4) 肺がん検診

- Q1. 乳がん検診などは2年に1回なので、肺がん検診もそれに合わせて2年に1回受ける人もいるようなのですが、それでもよいですか?
- **A1.** それは望ましくありません。肺がん検診の場合は、毎年受診しないと検診の効果が持続しません。是非、毎年受けることをお勧めしてください。
- **Q2.** 喫煙者で、痰の検査 (喀痰細胞診) が有料なので受けない人がいます。その代わり、 毎年 X 線は受けていると言うのですが、それでもよいでしょうか?
- **A2.** X線で見つかる肺がんと喀痰細胞診で見つかる肺がんはタイプが異なるので、喀痰細胞診ならば見つかったはずのがんも X線だけでは発見できません。喫煙者には、痰の検査も受けていただく必要があります。そして、肺がんで命を失わないためには、第一に禁煙が重要であることを強調してください。
- **Q3.** 同じ「肺がん検診」という名目なのに、検診を受注するための費用が著しく異なる 業者がいるのはなぜですか?
- A3. 肺がん検診は、胸部 X線と喀痰細胞診を行いますが、例えば、胸部 X線では「二重読影」「比較読影」などを行わなければ、精度が高く保てないと考えられています。「二重読影」や「比較読影」は人手がかかるので、当然コストがかかり、業者の中にはそれらを行わないものもあると聞いています。安価でも低質であれば検診の効果はありませんので、よく確認してから契約すべきと思われます。科学的根拠に基づくがん検診推進のページ (http://canscreen.ncc.go.jp/) 上に、「事業評価のためのチェックリスト」や「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」が公開されていますので、それらを活用することにより、最低水準は保証されると考えられます。
- **Q4.** <u>胸部CT検診は早期肺がんがたくさん見つかると聞いたのですが、推奨されてい</u>ないのはなぜですか胸部?
- **A4.** がんであっても進行速度が極めて遅いために、放置しても死につながらないがんがあり、このようながんを見つけることを過剰診断といいます。早期肺がんがたくさん見つかったとしても、このようながんを見つけている可能性もあるので、がん死亡が減ったという証拠がないうちは、その検診を推奨することはできません。

#### Q5. 胸部CT検診は無効なのですか?

**A5.** 現段階では、科学的な証拠が不十分なだけで、無効と決まったわけではありません。無効か有効かはまだ不明なので、現在研究が進められています。

#### Q6. 検診機関でCT 検診を低線量で行っているかどうかわからないのですが…?

**A6.** 標準的な線量では、X線被曝の影響が無視できないので、任意型としても検診には向かないと考えられています。どのような医療機械を使用しているのかは、施設によって異なりますので、直接確認する必要があります。

### Ⅲ. 資料編 □

#### 5) 乳がん検診

#### Q1. なぜ、検診が必要なのですか?

**A1.** 早期の発見では、ほとんどの方が治るからです。

乳がんは、しこりの小さいうちに発見して適切な治療を行えば、90%以上が治る病気です。そのため、定期的な自己検診やマンモグラフィ検診によって、しこりが小さく、リンパ節や他の臓器への転移がないうちに見つけることが大切なのです。実際、欧米では、乳がんの発症率は増えている一方で、死亡率は減少しています。この理由の一つは、多くの方がマンモグラフィ検診を受けて、乳がんが早期に発見されたためであるといわれています。

#### Q2. 乳がん検診は、何歳から受ければよいのですか?

**A2.** 乳がんは30歳代から増えはじめ、40歳代後半で最も発症率が高くなります。そのため、40歳からはマンモグラフィ検診を受けましょう。なお、自己検診で違和感などを覚えたら、専門医(乳腺外科等)を受診しましょう。

#### Q3. 乳がん検診では、どのような検査が行われますか?

**A3.** 問診、視診、触診およびマンモグラフィ検査が行われます。マンモグラフィは乳房専用のX線撮影のことで、視診や触診だけではわからない早期のがんを見つけることができます。

#### O4. マンモグラフィ検診がなぜ必要なのですか?

**A4.** 医師が視て触る、視触診単独の検診では、乳がんによる死亡率を減少させることができません。一方、欧米で広く実施されているマンモグラフィによる検診には、乳がん死亡率を減少させる効果があることが科学的に証明されています。

#### Q5. マンモグラフィ検診を受けて、体への影響はありますか?

A5. マンモグラフィによる放射線被曝は乳房に限定されるため、骨髄への影響はなく、 白血病などの心配はありません。また、1回の撮影での被曝量は、通常の生活で 1年間に受ける自然放射線量の約50分の1程度です。そのため、マンモグラフィ による体への影響は、ほとんどないと考えられています。

#### 06.マンモグラフィ検診は、どのくらいの頻度で受ければよいでしょうか?

**A6.** 40歳以上の方は、2年に1回の頻度で受けてください。日本より乳がんの多い欧米 先進国でも2年に1回です。ただし、マンモグラフィ検診で100%の乳がんが発見さ れるわけではありません。しこりなど気になる症状のある方は、検診を待たずに医 療機関を受診してください。がん検診は原則的に、症状のない方に対して行われます。

#### 07. マンモグラフィ撮影は痛いと聞きますが、なぜ圧迫が必要なのですか?

A7. マンモグラフィ撮影では、乳房内部の様子をより鮮明に映し出し、また、被曝量を少なくするために、乳房を挟んで可能な限り薄く伸ばして撮影します。そのため、痛みを伴うことがありますが、より良い検査のために必要です。

#### **Q8.** 精密検査が必要といわれたら、がんの可能性が高いのでしょうか?

A8. 乳がん検診で精密検査が必要となる方は、1,000人に50人程度です。50人のうち、 精密検査で乳がんが見つかる方は3~4人程度です。すなわち、大部分の方は乳 がんではありません。せっかく検診を受けたのですから、精密検査が必要とされ た方は、必ず医療機関を受診してください。

#### 09. マンモグラフィのみで乳がんの診断ができますか?

A9. マンモグラフィのみで乳がんの診断は確定できません。検診で異常が見つかった場合、精密検査として超音波検査などを行い、がんが疑われる場合はさらに細胞や組織の検査を行って、がん細胞の有無を顕微鏡で確認して(病理診断)はじめて診断が確定されます。

#### Q10. 超音波検査は有効なのですか?

**A10.** 超音波 (エコー) 検査は、症状を有する人の診療において有用な検査ですが、検診で乳がんの死亡率を減少させるという証拠は示されていません。この点でマンモグラフィとは大きく異なっています。そこで国の戦略研究として、乳腺密度の高い40歳代女性を対象として、超音波による乳がん検診の有効性を検証する臨床試験 (J-START: http://www.j-start.org/) が行われています。

#### Q11. どこでマンモグラフィ検診が受けられますか?

A11. 自治体(市区町村)による住民検診、職場での健康診断やドック検診などで受ける ことができます。なお、具体的なマンモグラフィ検診の日程や申し込み方法につい ては、各自治体や健康保険の検診担当、医師会などから情報を得ることができます。

### Ⅲ. 資料編 ■

#### 6) 子宮頸がん検診

- Q1. 前回の子宮頸がん検診で精密検査が必要と判定され、現在定期的に婦人科を受診 しています。次回の子宮頸がん検診を受けてもよいでしょうか?
- **A1.** がん検診の対象者は、無症状でそれに関連する病気のない方です。前回の子宮頸がん検診で精密検査が必要とされ、現在も受診中であれば、子宮頸部異形成といった子宮頸部の前がん病変がある可能性があります。したがって、がん検診ではなく、婦人科でのフォローアップ(診療)を引き続き受けていただくことが大切です。いつフォローアップをやめて、検診を受けてもよいかについても、かかりつけ医とよく相談することが大切です。

#### Q2. 子宮頸がん検診を受ければ、子宮体がんも発見できるのでしょうか?

A2. 子宮頸がんが子宮の入り口である頸部に発症するのに対して、子宮体がんは子宮の奥、体部に発症し、それぞれ全く異なるがんです。子宮頸がん検診では頸部の細胞を採取するので、たとえ体部にがんがあっても、それを採取することは困難です。また、HPV感染も子宮体がんには無関係です。

#### 03. 子宮頸がん検診は何歳から受ければよいのでしょうか?

- **A3.** 子宮頸がん検診は20歳から、2年に一度検診を受けることができます。ただし、 検診を受けていても、不正出血などがあった場合には、婦人科を受診するように してください。
- **Q4.** 細胞診の自己採取法があるようですが、これは検診機関や人間ドックを受診して 行う細胞診と同じでしょうか?
- A4.「自己採取法」は検査を受ける人が自分で、手探りで細胞を採取しなければならないため、子宮頸部からきちんと細胞採取することはほとんど不可能です。したがって、医師が目視して子宮頸部を確認し、そこから細胞を採取する子宮頸部擦過細胞診とは全く別の方法で、子宮頸部擦過細胞診には含まれません。この方法では、子宮頸がんがある場合でも、がん細胞が採取されないことが報告されていますので、検診方法としてふさわしくありません。細胞診の有効性に関するデータや評価にも、この自己採取法は含まれていません。
- **Q5.** <u>ヒトパピローマウイルス (HPV) はどのように感染しますか?また、それを防ぐ</u> 方法はありますか?
- **A5.** HPV は性交渉によって感染することが知られています。コンドームは、ある程度 HPV 感染を減らすことが期待できますが、完全ではありません。

また、近年 HPV に対するワクチンが開発され、HPV 感染を予防することが期待さ れています。現在2種類のワクチンがあり、両方ともHPVの中でもハイリスク型 であるHPV16型と18型への感染を予防します。子宮頸がんの約50~70%には HPV16型か18型のいずれかの感染が認められるとされています。オーストラリ アやアメリカ、ヨーロッパの一部でワクチン接種が開始され、これらのワクチン はともに5年間以上にわたってHPV16型や18型への感染を防ぎ、それらが関与 する前がん病変(CIN)の発生を90%以上予防する効果があると報告されていま す。ここで注意しなければならないことは、これらのワクチンはすでにHPV16 型や18型に感染してしまった人に対する治療効果はないことです。したがって、 ワクチンを接種して最も効果があると考えられているのは、性交渉開始前の10 代はじめの年齢層です。また、子宮頸がん発症に関連するとされるHPVハイリ スク型には、16型と18型以外に45型、31型、33型、52型、58型などが存在し ますが、これらに対しては上記のワクチンの予防効果は明らかではなく、ワクチ ンを接種しても、子宮頸がん検診を定期的に受診する必要があります。なお、わ が国でも2009年12月より1種類のワクチンが承認され、接種できるようになり ました。

# **Q6.** <u>ヒトパピローマウイルス (HPV) に感染した場合、どの程度ががんになるのでしょうか?</u>

A6. 成人女性の数十%がHPVに感染するとされていますが、その大半は一過性感染であり、持続感染した一部の人に前がん病変が発症します。また、前がん病変になってもその大半は消退・停滞し、浸潤がんにまで進展するものは少なく、米国オンタリオ州の研究では、前がん病変のうち、軽度異形成(最も進行度が低いもの)、中等度異形成、高度異形成(最も進行度が高いもの)が10年間で上皮内がんになる可能性は、それぞれ2.8%、10.3%、20.7%、また、浸潤がんになる可能性は、それぞれ0.4%、1.2%、3.9%と報告されています。これらは途中で治療を受けた場合も含んだデータなので、全く治療を行わなければ、上皮内がんや浸潤がんになる可能性はもっと高くなると見積もられます。1950年代からの研究をまとめ、未治療であれば、高度異形成と上皮内がんを合わせたもの(CIN3)の12%近くが浸潤がんになるであろうとの報告もあります。

### Ⅲ. 資料編 ■■■

- Q7. ヒトパピローマウイルス (HPV) 検査を用いると、細胞診による検査より前がん 病変が多く見つかるそうですが、なぜ市町村などの対策型の検診ではHPV 検査 による検診が推奨されないのですか?
- A7. HPV 検査を含む方法による子宮頸がん死亡率減少効果を示した研究はありません。 ヒトパピローマウイルス (HPV) 検査は、HPV感染の有無を調べる検査であって、 子宮頸がんそのものを見つける検査ではありませんが、前がん病変とがんの発見 率が高くなる可能性があります。このため、新たな検診方法として期待されてい ますが、現段階では、子宮頸がん死亡率や浸潤がん罹患率の減少は認められてい ないことから、対策型検診として行うには証拠が不十分と考えられます。
- Q8. 諸外国でHPV検査による検診を対策型検診として行っている国はありますか?
- A8. HPV検査による子宮頸がん死亡率減少効果 (罹患率減少効果) が示されておらず、対策型検診としてHPV検診を取り入れている国は現在、存在しません。しかしながら、HPV検査はその有効性が期待され、ヨーロッパ諸国の中には対策型検診の受診者を対象に、有効性がすでに確立された子宮頸部擦過細胞診 (従来法) などを比較対照としながら、HPV検査を含んだ方法の精度や有効性の検討を行っている国があります。

ただし、これらはまだ検討段階であって、対策型検診そのものではなく、住民検診の現場で一定期間施行した後、その効果についてきちんと評価を行い、それから対策型検診として広く実行するか、あるいは実行を取りやめるかが決定されます。わが国でも、HPV検査を対策型検診として取り入れるかどうか決定する前に、こういった比較検討が十分に行われることが望まれます。

### 5. 用語の解説

#### ❖ 過剰診断

がん検診は、がんによる死亡を防ぐことを目的に、がんによる症状が発現する前に発見し、治療するために行われます。ここには、がんは放置すると進行し、致死的になるという前提が存在しますが、放置しても致死的とはならないがんも一定割合で存在します。端的な例は、がんが進行して症状が発現する前に、他の原因で死亡してしまうようながんを早期に発見する場合です。こうした例は、がんの成長速度が極めて緩やかであったり、極めて早期にがんを発見した場合、あるいは、がんが発見された人が高齢者であったり、重篤な合併症を有する場合に生じやすくなります。このようながんを診断し、治療することは、健常者にとっては検診を受けなければ本来必要のない出来事であり、不利益につながることから、過剰診断と呼ばれます。また、子宮頸がんや大腸がんのように、前がん病変に治療対象を拡大している疾患では、前がん病変の自然消退率が高い場合、前がん病変の診断・治療の一部は過剰診断に該当します。

#### ❖ がん検診の有効性

がん検診の有効性は、がん検診の対象となるがんの死亡率が減少することを指標として評価します。一方、それ以外の指標(発見率、切除率、生存率など)を用いて、がん検診の評価を行う場合に「がん検診の有用性」という表現が用いられることがあります。しかし、「有用性(usefulness)」という表現は、定義や妥当性が明らかでなく、「有効性」と同義ではありません。また、諸外国でも「有効性(effectiveness/efficacy)」をもって検診の評価が行われることから、「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」では、「有効性」と「有用性」の言葉を区別し、有効性に関する検討を行っています。

### ❖ 検査の精度

検査の目的は、病気のある人とない人とを識別することです。病気のある人を「陽性」、病気のない人を「陰性」と正しく判定する能力が検査の精度です。具体的には、以下の指標があります。

#### ▶感 度

がん検診の場合には、ある検査が、がんのある人を「陽性」と正しく判定する割合。 表Ⅲ-5-1の中、a/(a+b)の値です。感度が高いことは、検査法の見落としが少ないことを意味します。

#### ▶ 特異度

ある検査が、がんのない人を「陰性」と正しく判定する割合。表Ⅲ-5-1の中、d/(c

### Ⅲ. 資料編 ■

+d) の値です。特異度が高いことは、偽陽性が少ないことを意味し、有病率が 低い疾患であるがんを対象とした検診の場合では、最も重要な指標です。

#### ▶ 偽陰性

がんがあるにもかかわらず、検査で「陰性」と判定されるもの。表III-5-1のbに該当します。見逃し例ともいいます。偽陰性率は、(1-感度)として計算されます。

#### ▶ 偽陽性

がんがないにもかかわらず、検査で「陽性」と判定されるもの。表III-5-1のcに該当します。偽陽性率は、(1-特異度)として計算されます。

#### ▶ 陽性反応適中度

検査で陽性と判定された人におけるがんの割合です。表III-5-1の中、a/(a+c)の値です。感度と特異度は検査法固有の性能によって決まるのに対して、陽性反応適中度は集団における有病率によっても影響を受けるので、評価指標として用いる場合に注意が必要です。

		検 査	
		陽性	陰 性
がん	あり	а	р
	なし	С	d

● 表III-5-1 検査の精度

### ❖ コホート研究

ある特性(生活習慣や検診の受診歴など)を持った集団(これを「コホート」といいます)に対して、疾患の罹患や死亡などを追跡することによって、その特性と疾患のリスクとの関連を明らかにする研究。例えば、自発的にがん検診を受診した群と受診しなかった群とで、その後の当該がん死亡率を比較します。がん検診のコホート研究としては、受診率の高い集団と低い集団と死亡率を比較することが行われています。

#### ❖ 時系列研究

ある集団におけるがん死亡率などの動向について時間の経過をおって観察し、その間に変化する様々な要因との関係を検討する研究方法。例えば、がん検診や新しい治療技術の導入の前後で死亡率が著明に減少していれば、これらの効果を示唆する可能性がありますが、単純にがん検診のみの効果とはいいきれません。同時期に診断や治療が変化した影響もあることから、がん検診の有効性を検討する場合には慎重に吟味する必要があります。

#### ❖ 死亡リスク

基準となる集団と比較した場合の死亡の危険性を数量的に表す指標。ある要因を持つ者の集団と持たない者の集団(例:検診の受診者と非受診者)との間で、死亡の危険性を比較する場合、死亡に関する相対危険度やオッズ比によって死亡リスクを検討します。一般的には、対照群(検診非受診群)を基準(死亡リスク=1)とした時の検診群(検診受診群)の死亡リスクが算出されることが多いです。例えば、検診群での死亡リスクが0.67の場合は、「検診受診により33%の死亡リスク低下が観察された」という表現が用いられます。

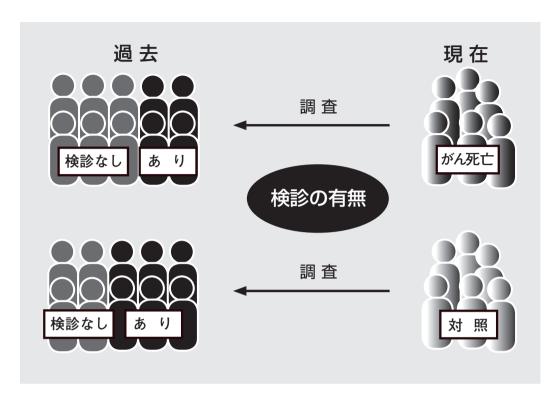
#### ❖ 死亡率

ある集団内で観察された死亡数を、その集団の観察人年(対象集団一人ひとりの観察 期間の総計)で割ったもの。通常は1年を単位として、人口千対、人口10万対等で表 します。総死因あるいは各死因別に計算することができます。がん検診の有効性評価 研究の場合は、当該がんの死亡率が研究のエンドポイントとされます。

### ❖ 受診率

対象集団のうち、スクリーニング検査を受診した人の割合。特に、健康増進法による 検診の対象者とは、運用上、「それ以外の社会資源や制度をもってしても受ける機会 のない住民を対象とするもの」とされています。すなわち、他の医療保険のサービス による健康診断を受けられる者や医療機関で管理されている者を除外した結果が、こ こにおける対象集団に該当します。この定義や計算法は市町村によって異なりますが、 国内では、厚生労働省「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」 報告書(がん検診の事業評価に関する委員会、平成20年3月)において、標準的な対 象者数の算出方法が提案されています。

### Ⅲ. 資料編



● 図III-5-1 症例対照研究の仕組み

### ❖ 症例対照研究

症例対照研究は、がんで死亡した人(症例群)と現在健康に暮らしている人(対照群)のがん検診の受診歴を比較検討する方法です。対照群は、死亡群と同じ年代や性別であり、死亡群と同じがん検診を受ける機会のあった人が選ばれます。両群について、過去にがん検診を受診しているかどうかを調べ、がん検診を受けたことで、そのがんによる死亡率が減少したかどうかを調べます(図III-5-1)。

### ❖ 地域相関研究

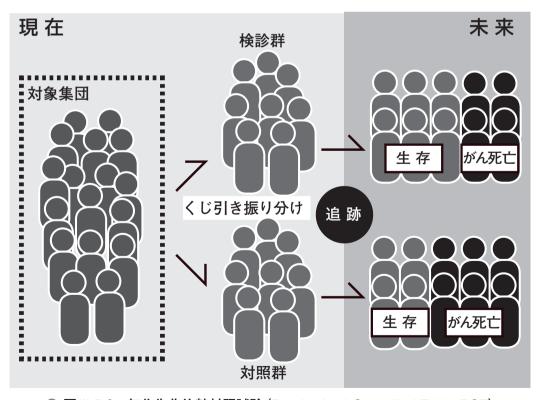
異なる地域集団の間で、ある要因の頻度(例:検診の受診率)とある健康現象の頻度(例:当該がんの死亡率)との関連を分析する研究方法。例えば、あるがん検診の受診率の高い地域ほど、当該がんの死亡率が低ければ、その検診の死亡率減少効果を示唆する可能性があります。対象となる集団の性別や年齢構成、喫煙状況などの影響を受ける可能性があり、がん検診の有効性を検討する場合には、慎重に吟味する必要があります。

#### ❖ 年齢調整

死亡率や罹患率は年齢により大きく異なります。そのため、異なる集団を比較したり、同じ集団であっても異なった年次を比べる場合、粗率を使うと年齢構成の違いによる影響を受けてしまう可能性があります。したがって、年齢構成の異なる集団を比較する場合には、同一の年齢構成に基づく比較を行う必要があります。わが国における死亡率や罹患率の年次推移を見る場合には、「昭和60年モデル人口」をもとに、死亡率・罹患率の補正を行い比較検討します。

#### ❖ 無作為化比較対照試験

無作為化比較対照試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) はスクリーニングの対象となるがんの死亡率が、対照群に比べて検診群で低下するかを検証します (図III-5-2)。はじめに、がん検診の対象となる検診群 (検診を受ける群)とt対照群 (検診を受けない群)をランダムに割り付け、両方の受診者の特性を近似させます。さらに、両群を長期にわたって追跡し、そのがんによる死亡率が減少したかどうかを比較検討します。



■ 図III-5-2 無作為化比較対照試験 (Randomized Controlled Trial: RCT)

### Ⅲ. 資料編 □

#### ❖ 要精検率

スクリーニング検査の結果、精密検査が必要とされた者の割合。基本的には、スクリーニングテストの陽性率(positive rate)と同じです。ただし、画像診断や内視鏡検査では、がん以外の疾患が疑われ、精密検査や治療を要すると判断される場合があります。要精検率は、カットオフポイントや標的疾患などの基準が異なる場合があるので、施設間の比較では注意を要します。理想的には、要精検率が低く、発見率が高いスクリーニング法が検診としては望ましく、逆に要精検率が高い割に、標的疾患の発見率が低いものは優れたスクリーニング法とは言い難いです。

#### ❖ 利益・不利益

がん検診の利益としては、集団に対する死亡率減少効果が第一ですが、この他、進行がんとして発見された場合に比べて、治療法や医療費が軽減される場合も利益の範疇に入ります。一方、不利益としては、偽陰性例(見逃し)や、偽陽性例に対し必要でない精密検査が行われることや、精神的不安を与えること、放射線被曝、無駄な医療費が必要となること、などが挙げられます。また、たとえがんであっても、精密検査や治療の結果、重篤な偶発症を被ることや過剰診断(overdiagnosis)も不利益の範疇に入ります。

### ❖ 罹患率

ある集団において、がんに新しく罹患した人の数をその対象集団の観察人年(対象者個人の追跡期間の総和)で割って得られます。通常は、人口千人年対あるいは人口10万人年対など(すなわち、人口千人あるいは10万人を1年間追跡した場合に新たに罹患する割合)で表します。有病率との(ある時点における、ある集団において、ある病気を有する人の割合)との違いに注意が必要です。

### 6. 検診機関用チェックリスト

### 1) 胃がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】 注1)

#### ① 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に 明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

#### ② 問診および撮影の精度管理

- (1)検診項目は、問診および胃部 X線検査としているか
- (2) 問診は現在の病状、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況などを聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 撮影機器の種類(直接・間接・DR撮影、イメージ・インテンシファイア (I.I.) 方式など) を明らかにしているか 原則として間接撮影で、10×10cm以上のフィルムでI.I. 方式とする
- (5) 撮影枚数は最低7枚としているか
- (6) 撮影の体位および方法は日本消化器がん検診学会の方式によるものとしている か<sup>注2)</sup>
- (7) 造影剤の使用にあたっては、その濃度を適切に (180~220W/V%の高濃度バリウム、120~150mlとする) 保つとともに、副作用などの事故に注意しているか
- (8) 撮影技師は撮影に関して、日本消化器がん検診学会による研修を修了しているか 撮影技師の全数と、日本消化器がん検診学会認定技師数を報告しているか

#### ③ 読影の精度管理

- (1) 読影に従事する医師は、読影医全数と日本消化器がん検診学会認定医数を報告しているか
- (2) 読影は、原則として2名以上の医師によって行っているか (うち1名は日本消化 器がん検診学会認定医とする)
  - その結果に応じて過去に撮影したX線写真と比較読影しているか
- (3) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (4) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

### Ⅲ. 資料編 ■

#### ④ システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果および治療注3) 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会 (第三者の胃がん専門家を交えた会) を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性 反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な 項目で集計しているか
- 注1) 本チェックリストは「がん予防重点健康教育およびがん検診実施のための指針」一部改正 (平成18年3月通達) に基づき作成した
- 注2) 新・撮影法・変法、直接撮影法、DR (Digital Radiography) およびFPD (Flat Panel Detector) による撮影法は、日本消化器がん検診学会編集『新・胃 X 線撮影法 (間接・直接) ガイドライン (2005)』を参照
- 注3) 組織や病期把握のための内視鏡治療など

### 2) 大腸がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】

#### ① 受診者への説明

- (1) 便潜血陽性で要精密検査となった場合には、原則として内視鏡検査により必ず 精検を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者 に対し十分な説明を行っているか

#### ② 検査の精度管理

- (1) 臨床検査技師のために技術講習会や研修会などを定期的に開催しているか
- (2) 検査は、便潜血検査2日法を行っているか
- (3) 便潜血キットが定量法の場合はカットオフ値を把握しているか
- (4) 大腸がん検診マニュアル (1992) に記載された方法に準拠して行っているか

#### ③ 検体の取り扱い

- (1) 採便方法について、チラシやリーフレットを用いて受診者に説明しているか
- (2) 検便採取後即日(2日目) 回収を原則としているか
- (3) 採便後は、検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導しているか
- (4) 受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間、あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存しているか
- (5) 検診機関では検体を受領後冷蔵保存しているか
- (6) 検体受領後、原則として24時間以内に測定しているか
- (7) 受診者への通知のための市町村への結果報告は、検体回収後2週間以内になされているか
- (8) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

#### ④ システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果および治療注 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性 反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (3) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な 項目で集計しているか
- 注) 組織や病期把握のための内視鏡治療など

### Ⅲ. 資料編 ■■■

### 3) 肺がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】

#### ① 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に 明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者 に対し十分な説明を行っているか
- (4) 禁煙および防煙指導など、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行っているか

#### ② 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、間診、胸部 X 線検査、および喀痰細胞診を行っているか
- (2) 間診は喫煙歴および血痰の有無を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 肺がん診断に適格な胸部 X 線撮影を行っているか<sup>注1)</sup>
- (5) 撮影機器の種類 (直接・間接撮影、ミラー・I.I. 方式など)、フィルムサイズを明らかにしているか<sup>注2)</sup>
- (6) 1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか

#### ③ X線読影の精度管理

- (1) 2名以上の医師によって読影し、うち1名は十分な経験を有する呼吸器または 放射線の専門医を含めているか
- (2) 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものは、過去に撮影した胸部X線写真と比較読影しているか
- (3) 比較読影した症例数を報告しているか
- (4) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (5) X線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

#### ④ 喀痰細胞診の精度管理

- (1) 喀痰細胞診は、年齢50歳以上、喫煙指数(1日に吸うタバコの平均本数×喫煙年数)400もしくは600以上、あるいは年齢40歳以上、6ヶ月以内に血痰を認めたもの、その他、職業性など高危険群と考えられるものに行っているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 採取した喀痰は2枚のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパニコロウ染色を行っているか
- (4) 固定標本の顕微鏡検査は、日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細

胞検査士が連携して行っているか<sup>注3)</sup>

- (5) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか
- (6) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (7) 喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

#### ⑤ システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果および治療注4) 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会 (第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性 反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか
- 注1) 肺がん診断に適格な胸部 X 線撮影:日本肺癌学会編集 『肺癌取扱い規約』 改訂第6版より
  - 背腹一方向撮影1枚による場合、適格な胸部X線写真とは、肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角などを含むように正しく位置づけされ、適度な濃度とコントラストおよび良好な鮮鋭度を持ち、中心陰影に重なった気管、主気管支の透亮像ならびに心陰影および横隔膜に重なった肺血管が観察できるもの
- 注2) 撮影法:日本肺癌学会編集『肺癌取扱い規約』改訂第6版より
  - ①間接撮影の場合は、100mmミラーカメラと、定格出力150kV以上の撮影装置を用いて、120kV以上の管電圧により撮影する。やむを得ず、定格出力125kVの撮影装置を用いる場合は、110kV以上の管電圧による撮影を行い、縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため、希土類(グラデーション型)蛍光板を用いる。定格出力125kV未満の撮影装置は用いない
  - ②直接撮影の場合は、被検者一管球間距離を1.5m以上とし、定格出力150kV以上の撮影装置を用い、120kV以上の管電圧および希土類システム(希土類増感紙+オルソタイプフィルム)による撮影がよい。やむを得ず、100~120kVの管電圧で撮影する場合も、被曝軽減のために希土類システム(希土類増感紙+オルソタイプフィルム)を用いる
  - ③CRの場合は、120kV以上の管電圧および散乱線除去用格子比12:1以上を使用して撮影し、適切な階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理などを施した画像として出力することが望ましい
- 注3) 日本臨床細胞学会『細胞診精度管理ガイドライン』参照
- 注4) 組織や病期把握のための治療など

### Ⅲ. 資料編 ■■■

### 4) 乳がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】

#### ① 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に 明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者 に対し十分な説明を行っているか

#### ② 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診、視・触診、マンモグラフィ検査としているか
- (2) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (3) 乳房X線撮影装置が、日本医学放射線学会の定める仕様基準<sup>注1)</sup> を満たしているか
- (4) 乳房X線撮影における線量および写真の画質について、第三者による外部評価 を受けているか
- (5) 撮影技師は、マンモグラフィの撮影に関する適切な研修注2)を修了しているか

#### ③ 読影の精度管理

- (1) マンモグラフィ読影講習 $会^{(2)}$ を修了し、その評価試験の結果がAまたはBである者が、読影に従事しているか
- (2) 読影はダブルチェックを行っているか (うち1名はマンモグラフィの読影に関する適切な研修 $^{(\pm 2)}$ を修了し、その評価試験の結果がAまたはBである)
- (3) マンモグラフィ写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (4) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

#### ④ システムとしての精度管理

- (1) 精精密検査結果および治療<sup>注3)</sup> 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会 (第三者の乳がん専門家を交えた会) を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性 反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか

- 注1) 乳がん検診に用いる X 線装置の仕様基準: 『マンモグラフィによる乳がん検診 の手引き』 第3版、『マンモグラフィガイドライン』 第3版参照
- 注2) マンモグラフィ撮影、読影および精度管理に関する基本講習プログラムに準じ た講習会

基本講習プログラムに準じた講習会とは、検診関連6学会(日本乳癌検診学会、日本乳癌学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会)から構成されるマンモグラフィ検診精度管理中央委員会の教育・研修委員会の行う講習会などをいう。なお、これまで実施された「マンモグラフィ検診の実施と精度向上に関する調査研究」班、「マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する調査研究」班および「日本放射線技術学会乳房撮影ガイドライン・精度管理普及」班による講習会などを含む

注3) 組織や病期把握のための治療など

### Ⅲ. 資料編 ■■■

### 5) 子宮頸がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】

#### ① 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に 明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者 に対し十分な説明を行っているか

#### ② 問診および視診の精度管理

- (1) 検診項目は、子宮頸部の細胞診の他、問診、視診、および内診としているか
- (2) 問診は、妊娠および分娩歴、月経の状況、不正性器出血などの症状の有無、過去の検診受診状況などを聴取しているか
- (3) 問診の上、症状 (体がんの症状を含む) のある者には、適切な医療機関への受診 勧奨を行っているか
- (4) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (5) 視診は膣鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか

#### ③ 細胞診の精度管理

- (1) 細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頸管および膣部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理(固定)した後、パパニコロウ染色を行い観察しているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して検査を 行っているか<sup>注1)</sup>
- (4) 細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを 行っているか<sup>注1)</sup>。または、再スクリーニング施行率を報告しているか
- (5) 細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知しているか
- (6) 細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医会の分類およびBethesda Systemによる分類のどちらを用いたかを明記しているか注2)。日本母性保護産婦人科医会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定不可能」(Bethesda Systemによる分類の「適正・不適正」に相当)を明記しているか
- (7) 検体が適正でなく、判定できないと判断された場合には、再検査を行っているか
- (8) 検体が適正でない場合は、その原因などを検討し対策を講じているか
- (9) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか

- (10) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (11) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

#### ④ システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果および治療注3)結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会 (第三者の子宮頸がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性 反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な 項目で集計しているか
- 注1) 日本臨床細胞学会『細胞診精度管理ガイドライン』参照
- 注2) 日本母性保護産婦人科医会の分類:日本母性保護産婦人科医会編集『子宮がん 検診の手引き』参照
  - Bethesda System に よ る 分 類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition および『ベセスダシステム 2001 アトラス』参照
- 注3) 組織や病期把握のための治療など

### Ⅲ. 資料編

### 7. 参考文献

#### 1) ホームページ

- 厚生労働省ホームページ 市区町村がん検診に関するホームページリンク集 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/link.html
- 国立がんセンターがん対策情報センター http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/index.html 統計情報

 $http://ganjoho.jp/pro/statistics/graph\_db\_index.html \\ http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html$ 

がん検診

http://ganjoho.jp/professional/pre scr/screening.html

- 科学的根拠に基づくがん検診推進のページ http://canscreen.ncc.go.jp/
- 乳がん検診の有効性を検証する臨床試験 (J-START) http://www.j-start.org/
- NCI-PDQ (Physician Data Query) http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq
- National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion Behavioral Risk Factor Surveillance System http://www.cdc.gov/brfss/index.htm
- NHS Cancer Screening Programmes http://www.cancerscreening.nhs.uk/
- American Cancer Society http://www.cancer.org/docroot/home/index.asp
- 日本臨床細胞学会 認定施設に対する細胞診精度管理ガイドライン http://www.jscc.or.jp/2005/seidokanri2005\_608.htm

#### 2) 引用文献

- 平成16年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 祖父江友孝) 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順. 2005.
- 平成17年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 祖父江友孝) 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン. 2006.
- 平成16年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 祖父江友孝) 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン. 2005.
- 平成18年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 祖父江友孝) 有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン. 2006.
- 平成19年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 濱島ちさと) 有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン、2008.
- 平成20年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 (主任研究者 濱島ちさと) 平成21年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の評価とあり方に関する研究班(主任研究者 垣添忠生)有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン.2009.
- 平成19年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班

(主任研究者 濱島ちさと) がん検診ガイドライン ガイドブック. 2009.

- 日本胃癌学会/編. 胃癌治療ガイドライン 医師用2004年4月改定【第2版】. 金原出版. 2004.
- 日本泌尿器科学会/編. 前立腺がん検診ガイドライン 2010年増補版. 金原出版. 2009.
- 平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)がん検診の適正 化に関する調査研究事業(主任研究者 久道茂)新たながん検診手法の有効性の評価報告書.2001.
- 動がん検診事業の評価に関する委員会. 今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について報告書. 2008.
- ●「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の一部改正について(平成18年3月31日老 老発第0331003号厚生労働省老健局老人保健課長通知)
- 日本消化器集団検診学会/編. 新・胃X線撮影法 (間接・直接) ガイドライン. 2005.
- 厚生省老人保健福祉部老人保健課/監修.老人保健法による大腸がん検診マニュアル.日本醫事新報社. 1992
- 日本肺癌学会/編. 肺癌取扱い規約 改訂第6版. 金原出版. 2003.
- 大内憲明/編. マンモグラフィによる乳がん検診の手引き 第3版. 日本医事新報社. 2004.
- 日本医学放射線学会,日本放射線技術学会,マンモグラフィガイドライン委員会,他/編.マンモグラフィガイドライン 第2版増補版.医学書院.2007.
- 日本母性保護産婦人科医会/編. 子宮がん検診の手引き. 1997
- ネイヤー R, ソロモン D/著. 平井康夫/訳. ベセスダシステム 2001 アトラス. 2007.
- Solomon D, Nayar R, Davey D, et. al. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition. 2004.
- Sarfaty M. How to increase colorectal cancer screening rates in practice: A primary care clinician's evidence-based toolbox and guide. American Cancer Society. 2006.
- Quinn M, Babb P, Jones J, et. al. Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based on routinely collected statistics. BMJ. 1999; 318: 904.
- Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd, et. al. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. N Engl J Med. 2009; 360: 1310-1319.
- Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, et. al. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. N Engl J Med. 2009; 360: 1320-1328.
- US Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: U.S. preventive services task force recommendation statement. Ann Intern Med. 2009; 151: 716-726.
- Nelson HD, Tyne K, Naik A, et. al. Screening for breast cancer: An update for the U.S. preventive services task force. Ann Intern Med. 2009; 151: 727-737.
- Beydoun HA, Beydoun MA. Predictors of colorectal cancer screening behaviors among average-risk older adults in the United States, Cancer Causes Control. 2008; 19(4): 339-359.
- Ward JE, Boyle K, Redman S, et. al. Increasing women's compliance with opportunistic cervical cancer screening: a randomized trial. Am J Prev Med. 1991; 7(5): 285-291.
- Liang PS, Chen TY, Giovannucci E. Cigarette smoking and colorectal cancer incidence and mortality: Systematic review and meta-analysis. Int. J Cancer. 2009; 124: 2406-2415.
- Katanoda K, Marugame T, Saika K, et. al. Population Attributable Fraction of Mortality Associated with Tobacco Smoking in Japan: A Pooled Analysis of Three Large-scale Cohort Studies. J Epidemiol. 2008; 18(6): 251-264.
- Petrelli NJ, Winer EP, Brahmer J, et. al. Clinical Cancer Advances 2009: major research advances in cancer treatment, prevention, and screening--a report from the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol. 2009; 27(35): 6052-6069.
- Wolf A, Wender R, Etzioni R, et. al. American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Prostate Cancer: Update 2010. CA Cancer J Clin. Published online before print March 3, 2010.

# Ⅳ. 付録:受診勧奨用リーフレット ■■■

- 1) 大腸がん検診 (便潜血検査)
- 2) 子宮頸がん検診(細胞診、20歳代向け)

# V. 外部評価: 査読者名簿

以下の方々には、かかりつけ医のためのがん検診ハンドブックドラフトの評価に査読者としてご協力いただきました。貴重なご意見を頂きましたことに感謝いたします。

### 外部評価

奈良	正人	社団法人秋田県医師会		
大山	則昭	社団法人秋田県医師会		
高橋	正喜	社団法人秋田県医師会		
大澤	佳之	社団法人秋田県医師会		
井田	隆夫	社団法人秋田県医師会		
佐藤	政弘	社団法人秋田県医師会		
佐藤	和宏	社団法人宮城県医師会		
八嶋	徳吉	社団法人宮城県医師会		
土屋	誉	社団法人宮城県医師会		
安藤由紀子		社団法人宮城県医師会		
鬼怒川知香		社団法人宮城県医師会		
北川	正基	社団法人宮城県医師会		
石井訓	成一郎	社団法人川崎市医師会		
羽鳥	裕	社団法人川崎市医師会		
鈴木	真	社団法人川崎市医師会		
佐藤	譲	社団法人川崎市医師会		
山高	浩一	社団法人川崎市医師会		

(敬称略)

### VI. がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員会名簿 ■

### がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員会

#### 〈がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員〉

○ 垣添 忠生 財団法人日本対がん協会 会長

青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科 教授

内田 健夫 社団法人日本医師会 常任理事

大内 憲明 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野 教授

大島 明 地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪府立成人病センターがん相談支援センター 所長

坂本 哲也 秋田組合総合病院 名誉院長

豊崎 信雄 豊崎医院 院長

西井 研治 財団法人岡山県健康づくり財団附属病院 院長

橋本 省 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター総合感覚器科 部長

畑 俊一 医療法人社団畑俊一内科 院長

松田 一夫 財団法人福井県健康管理協会県民健康センター 所長

#### 〈事務局〉

矢島 鉄也 国立がんセンター 運営局長

佐藤 直行 国立がんセンター がん対策情報センター情報システム管理課 課長

祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センターがん情報・統計部 部長 齋藤 博 国立がんセンター がん予防・検診研究センター検診研究部 部長

濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター検診研究部 室長

(敬称略、○印:座長)

# かかりつけ医のための がん検診ハンドブック

~受診率向上をめざして~

平成21年度厚生労働省がん検診受診向上指導事業がん検診受診向上アドバイザリーパネル委員会

発行日:平成22年3月25日

表紙デザイン:株式会社エム・ディー・オー

印刷・製本:川口印刷工業株式会社