

図3：アンケート結果：内視鏡検診の目的

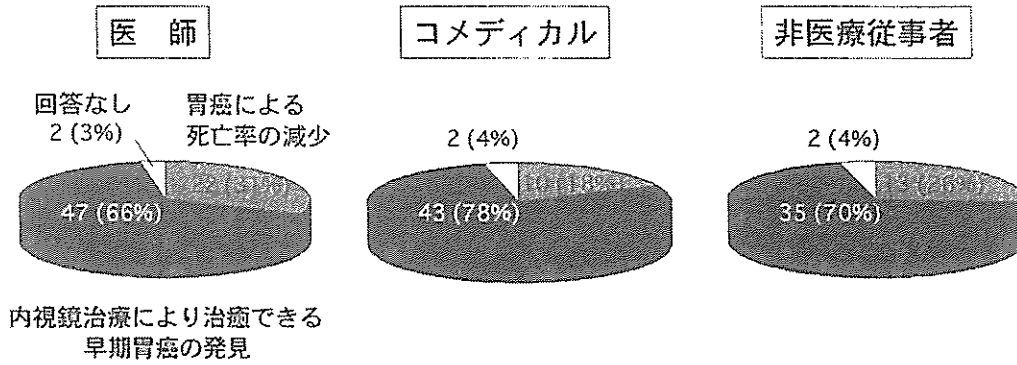


図4：アンケート結果：内視鏡検診の対象年齢(何歳から)

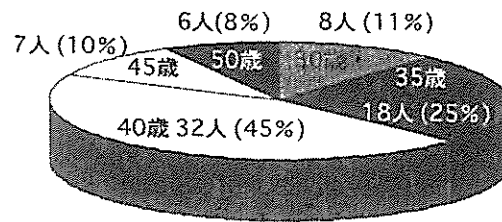
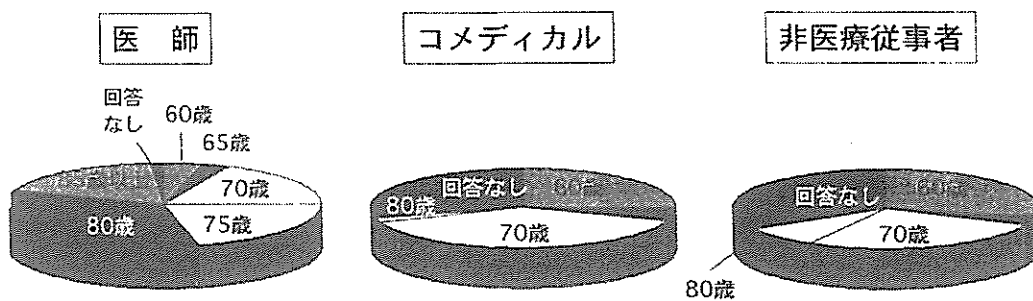


図5：アンケート結果：内視鏡検診の対象年齢(何歳まで)



人（8%）に比べ、圧倒的多数を占めた。また、「ヘリコバクター・ピロリに未感染であれば、検診間隔を延ばせるか？」という質問に対して、51人（72%）が可能と回答した。その場合の間隔は、

2年に1回（25人（35%））、もしくは3年に1回（21人（30%））であった。

質問7以降の「インフォームド・コンセントは文書で取得しているか?」、「前処置で鎮静剤を使

表2：医師に対するアンケート結果(質問7以降)

質問7 (ICは文書で取っていますか?)

①はい：39人 (55%), ②いいえ：32人 (45%)

質問8 (内視鏡の機器は?)

①普通径：66人 (93%), ②細径：5人 (7%), ③細径・経鼻：0人 (0%)

質問9 (前処置で鎮静剤を使っていますか?)

①はい：38人 (54%), ②いいえ：33人 (46%)

質問10 (写真撮影枚数は?)

①10枚未満：1人 (1%), ②10枚以上20枚未満：19人 (27%), ③20枚以上29枚未満：40人 (56%), ④30枚以上：11人 (15%)

質問11 (写真の記録は?)

①フィルム：8人 (11%), ②MOなどの電子メディア：46人 (65%), ③ファイリング：17人 (24%)

質問12 (生検は行っているか?)

①はい：71人 (100%), ②いいえ：0人 (0%)

質問13 (生検鉗子は?)

①ディスプレイ製品：25人 (35%), ②繰り返し滅菌したもの：46人 (65%)

質問14 (内視鏡の洗浄方法は?)

①毎回器械洗浄：50人 (70%), ②毎回手洗い, 最後に器械洗浄：11人 (15%)
③手洗いのみ：10人 (15%)

質問15 (写真のダブルチェックは行っていますか?)

①はい：19人 (27%), ②いいえ：52人 (73%)

質問16 (精度管理は行っていますか?)

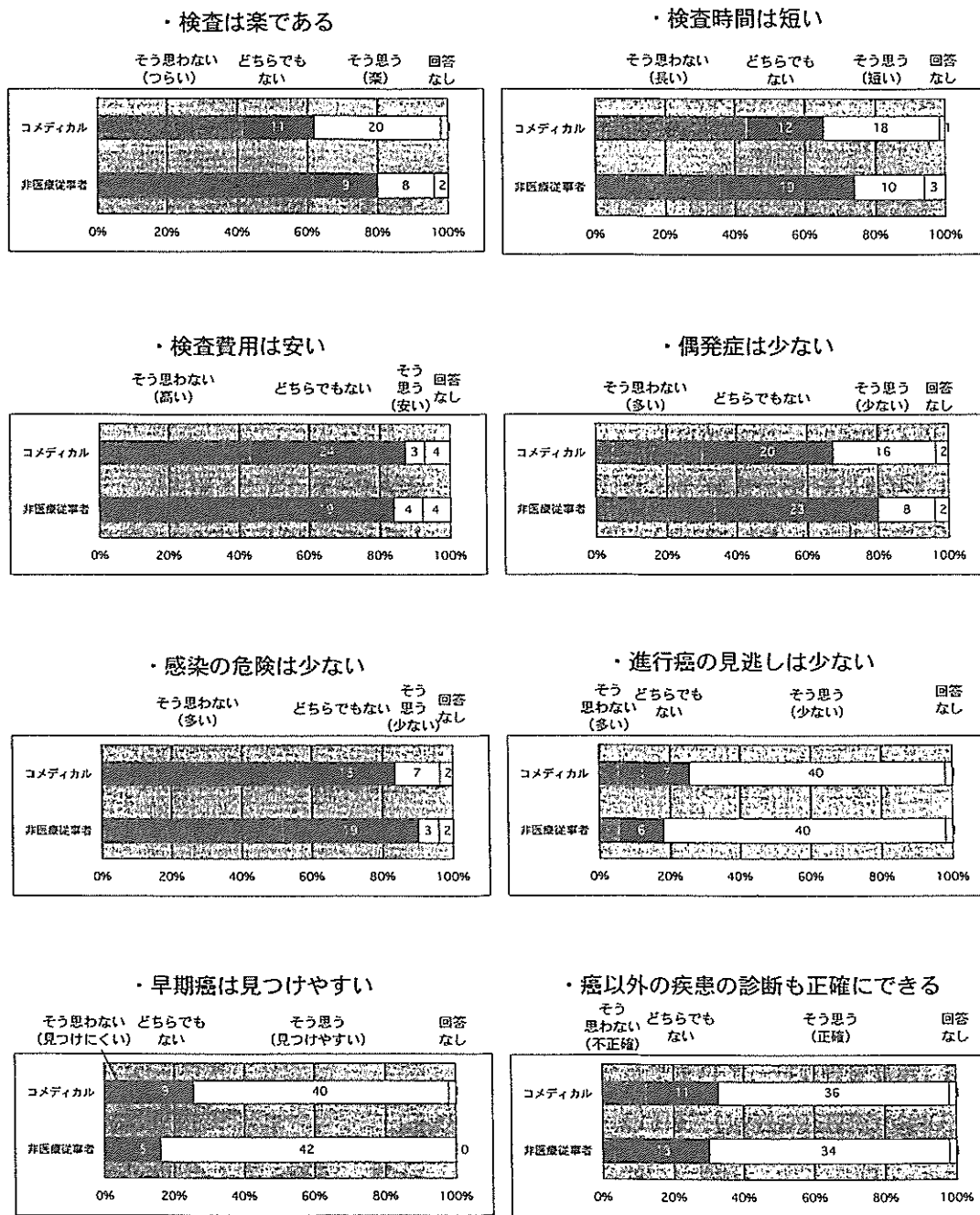
①はい：20人 (28%), いいえ：51人 (72%)

用しているか?」などの質問の回答結果は(表2)に示す。インフォームド・コンセントを文書で取っている施設は55%, 前処置で鎮静剤を使用している施設は54%という結果であった。

2. 非医療従事者およびコメディカルスタッフに対するアンケートの結果 - 上部消化管内視鏡検診に対する期待度 -

非医療従事者, コメディカルスタッフが考える

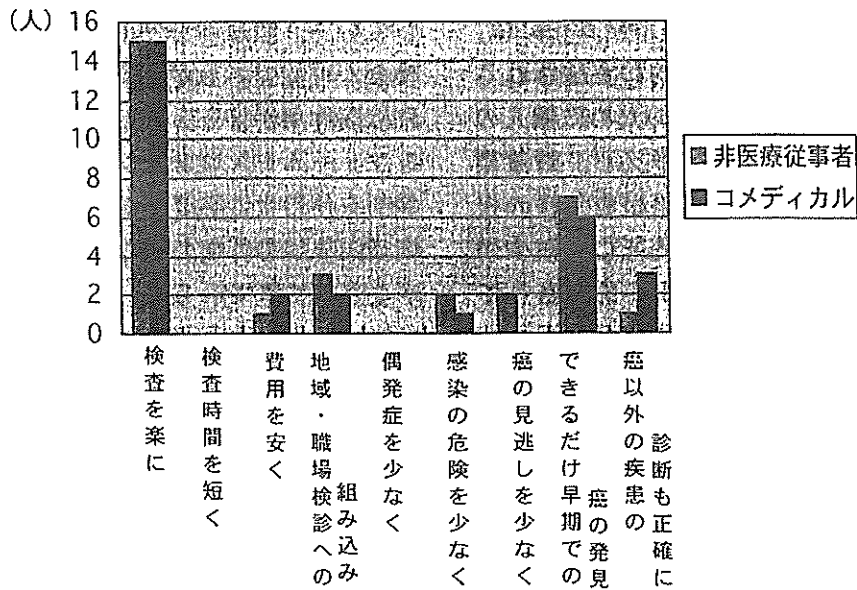
図6：アンケート結果(非医療従事者およびcomedicalスタッフ)



検診の目的は、「内視鏡治療により治療できる早期胃癌の発見」としたものがそれぞれ35人(70%)および43人(78%)と、ともに多数を占めた(図3右, 中央)。

検診の対象年齢は「何歳まで?」という質問に対して、非医療従事者、comedicalスタッフともに、70歳と回答したものが一番多かった(図5右, 中央)。

図7：アンケート結果：内視鏡検診に一番に望むこと



質問6から13までの結果を（図6）に示す。偶発症に関する質問では、非医療従事者、コメディカルスタッフともに、特に正答率が低かった（正答率：非医療従事者34%，コメディカルスタッフ31%）。また、検査費用に関する質問も正答率が低かった（正答率：非医療従事者46%，コメディカルスタッフ44%）。診断能に関する質問に関しても、約20～30%の非医療従事者、コメディカルスタッフが、間違った認識をしていた。

非医療従事者およびコメディカルスタッフが内視鏡検診に一番に望むことは、ともに「検査を楽に」ということであった（図7）。

IV 考察

現在、胃癌の集団検診の場面では、多くの場合、胃間接X線検査が実施されている。しかし、個別検診や人間ドックの現場では、X線検査ではなく、内視鏡検査が実施されることが増加してきている。その理由として、内視鏡検査は、X線検査と比較して、小病変の拾い上げに優れていることや

早期の胃癌も診断できること、その場で生検も可能であること等の利点が挙げられる¹⁾。しかし、内視鏡検査は、前処置薬剤によるショックや消化管穿孔、感染の危険などのリスクを伴う^{2)~5)}。また、術者の技量に任される部分も多く、術者が胃内をくまなく観察したかどうか不明な場合もありうる⁶⁾。現時点では内視鏡検診の標準的方法といえるものはなく、その実施方法は各施設に委ねられているのが現状である。つまり、施設によって内視鏡検診の方法が異なっており、鎮静剤使用の有無や、内視鏡機器、観察順序・方法もまちまちである。このような現状では、内視鏡検診の評価も一定しないものと思われる。そのため、内視鏡検診を推進するには、その偶発症のリスクを下げ、また、胃癌の見逃しを少なくする撮影法等の標準的方法の策定が必要と考えられる。

今回われわれが行ったアンケート調査結果を見ても、内視鏡検診の目的を、「胃癌による死亡率の減少」ではなく、さらに進んだ内容である「内視鏡治療により治療できる早期胃癌の発見」

とした者が、医師、受診者側、コメディカルスタッフいずれも3人に2人以上と多数を占めた。がん予防対策として実施される「がん検診」には、「がんによる死亡率の減少」を目的に実施される対策型の検診と、個人の健康管理のために個人の希望で受診する任意型の検診とがある⁷⁹⁾。対策型の検診では、「死亡率の減少」効果が有効性の根拠とされる。胃X線検査による胃癌死亡の減少効果は、男性で約60%、女性で約50%と報告されている⁹⁾が、これは、ある意味、胃癌死亡率減少が約半分にとどまることを示している。受診者側には、より早期の段階で癌が発見でき、見逃しの極力ない検診への期待が強くなってきており、内視鏡検診は、任意型の検診として、その期待に沿うものである。内視鏡検診には、より早期の胃癌も診断できることや胃癌の発見率が高い等の利点がある。したがって、内視鏡検診で「死亡率の減少」よりもさらに進んだ内容である「内視鏡治療により治癒できる早期胃癌の発見」を、医師および受診者側双方が期待することは想像できる結果である。また、内視鏡検査はX線検査による検診に比べ、偶発症のリスクが高いことが報告されている¹⁰⁾¹¹⁾。X線検査よりも偶発症のリスクが高い分、得られるベネフィットも高くあるべきというのは、これまた、しごく当然の考え方であろう。

アンケートから次に得られた結果は、非医療従事者とともにコメディカルスタッフも、内視鏡検診の正確な理解が不十分なことである。内視鏡のベネフィット・ハームについて正確な知識がないまま、内視鏡検診を受けることは、偶発症の発生の可能性等を考えると、大変危険なことなのである。さまざまな医療の場面においてインフォームド・コンセントが強調されている¹²⁾¹³⁾が、検診の場面においても同様である。受診者側に正しい理解が必要であることは当然であるが、コメディカルスタッフも、受診者に対して正しく内視鏡検診に関することが説明できるよう、正確な知識を持つておく必要があると思われる。

また、内視鏡検診の目的もさることながら、受診者側が内視鏡検診に一番に望むことは、「検査

を楽に」ということであった。内視鏡検査は苦痛を伴うことが、受診を躊躇させる最大の原因となっている。鎮静剤を使用することに苦痛の少ない検査が可能であるが、先にも述べたように、薬剤には副作用が伴う。薬剤使用に関して、正しくインフォームド・コンセントを取得したうえで、鎮静剤を使用する必要があるだろう。また、近年、経鼻細径内視鏡の苦痛の少なさや安全性に関する報告がなされてきている¹⁴⁾。今後、評価が確立すれば、当然、その使用が推奨されることとなろう。

さて、今回のアンケート調査の結果から得られた内視鏡検診の現状は、(1)対象年齢：40歳以上、(2)間隔：年1回、(3)インフォームド・コンセント：約半数の施設において文書で取得、(4)使用する内視鏡機器：普通径内視鏡、(5)前処置：咽頭麻酔および鎮痙剤投与、約半数の施設で鎮痙剤を使用、(6)観察・撮影・記録方法：撮影枚数は過半数が20~29枚、約9割の施設が電子メディアもしくはファイリングシステムを使用、(7)生検：全施設で実施、(8)感染対策：7割の施設で内視鏡検査毎に器械洗浄、生検鉗子をディスポ製品としている施設は35%、(9)画像のダブルチェックおよび(10)精度管理を実施している施設は30%、という結果であった。

これら現状から考えられる、今後の内視鏡検診の課題としては、以下の項目がある。まず、(1)の対象年齢に関して、何歳までを対象に行うかということについては、医師側と受診者側で差があった。この点について、今後、コンセンサスを形成する必要があるだろう。(2)の間隔に関しては、ヘリコバクター・ピロリ(Hp)陰性群は胃癌の発生リスクが低いということが明らかになっている¹⁵⁾ことから、Hp陰性者の検診間隔を延長する、あるいは検診対象から除外することについて議論がなされている¹⁶⁾¹⁷⁾。しかし、まだ意見の一致をみておらず、今後の検討課題である。また、Hp感染をいかに偽陰性や偽陽性なく正しく診断するかといったことについても、さらに検討していく必要があるだろう。(6)の観察・撮影・記録方法に関しては、今後、標準的といえる具体的な撮影手順

等を策定する必要があると思われる。(8)の感染対策に関しては、今回のアンケートでは、質問項目が不十分であり、実態の一部しか把握できなかったが、日本消化器内視鏡学会のガイドライン¹⁰⁾に従って行うのが良いと思われる。(9)の画像のダブルチェックや(10)の精度管理を行うことが望ましいということについては異論がないものと思われる。癌検診で診断精度とその精度管理は極めて重要であるにも関わらず、現に精度管理を行っている施設は少なく、その具体的方法等についても、今後の検討課題である。

今回の検討をたたき台として、今後、上部消化管検診のベネフィット・ハームについての根拠やエビデンスに基づいて、コンセンサスが得られる標準的方法を確立していく必要がある。

V 結語

今回われわれは、広島県における上部消化管内視鏡検診の実態ならびに受診者側およびコメディカルスタッフにおける内視鏡検診に対する期待度について、アンケート調査を行った。これをたたき台として、今後、コンセンサスを得られる内視鏡検診の標準的方法を確立していく必要がある。

文 献

- 1) 藤田安幸, 原 浩, 岡田文親: 内視鏡による検診, (平塚秀雄編) 消化管癌検診の最前線, 金原出版, 東京, 1998, 65-71.
- 2) 日山 亨, 日山恵美, 吉原正治, 他: 判例に学ぶ消化器医療のリスクマネジメント, 日本メディカルセンター, 東京, 2005.
- 3) 鈴木博昭監修: ワンポイントアドバイス消化器内視鏡のトラブル防止マニュアル, 日本メディカルセンター, 東京, 2005.
- 4) 土井英史: 内視鏡室における感染管理, (赤松泰次編) これだけは知っておきたい内視鏡室のリスクマネジメント, 南江堂, 2003, 6-13.
- 5) 日山 亨, 田中信治, 吉原正治, 他: 消化器内視鏡検査・治療が関係した民事裁判判決の検討, *Gastroenterol Endosc*: 2004, 46: 911-918.
- 6) 細川 治, 服部昌和, 武田孝之, 他: 胃がん拾い上げにおける内視鏡検査の精度, *日消集検誌*: 2004, 42: 33-39.
- 7) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 斎藤 博, 他: 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順(普及版), *Jpn J Cancer Chemother*: 2005, 32: 893-900.
- 8) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 斎藤 博, 他: 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン(普及版), *Jpn J Cancer Chemother*: 2005, 32: 901-915.
- 9) 坪野吉孝, 久道 茂: 症例対照研究による胃がん検診の死亡率減少効果の評価, *日消集検誌*: 1999, 37: 182-185.
- 10) 金子榮蔵, 原田秀雄, 春日井達造, 他: 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第3回全国調査報告 - 1993年より1997年までの5年間, *Gastroenterol Endosc*: 2000, 42: 308-313.
- 11) 日本消化器内視鏡学会リスクマネージメント委員会: 消化器内視鏡リスクマネージメント, *Gastroenterol Endosc*: 2004, 46: 2600-2609.
- 12) 日山 亨, 田中信治, 吉原正治, 他: 医師の説明に対する期待と法的に求められる医療水準, *広島医学*: 2004, 57: 901-907.
- 13) 日山 亨, 吉原正治: 患者への説明には, 医師の思考過程も十分に, *Medical Practice*: 2004, 21: 2099.
- 14) 伊藤高広, 松尾祥弘, 吉川公彦, 他: 経鼻内視鏡検査による上部消化管検診の受容性に関する検討, *日消集検誌*: 2005, 43: 20-27.
- 15) Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, et al: *Helicobacter pylori* infection and the development of gastric cancer. *N Engl J Med*: 2001, 345: 784-789.
- 16) 日山 亨, 吉原正治, 上村直実, 他: ヘリコバクター・ピロリ感染と胃癌発生からみた胃内視鏡健診間隔, *日消集検誌*: 2005, 43:

- 449-457. 見された胃癌および胃腺腫の検討からー, 日
 17) 井上和彦, 谷 充理, 吉原正治: 血清ペプシ
 ノゲン法とヘリコバクターピロリ抗体価を用
 いた胃の '健康度' 評価 - 翌年度以降に発
 18) http://www.ask.ne.jp/~jgets/CD_GL2_ msg.html.

The present situation of endoscopic screening of the upper gastrointestinal tract and expectations of the examinees.

Toru HIYAMA, Masaharu YOSHIHARA¹⁾, Shinji TANAKA²⁾, Masanori ITO, Kazuaki CHAYAMA³⁾

- 1) *Health Service Center, Hiroshima University*
- 2) *Department of Endoscopy, Hiroshima University Hospital*
- 3) *Department of Medicine and Molecular Science, Division of Frontier Medical Science, Programs for Biomedical Research, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University*

Summary

To standardize the endoscopic screening of the upper gastrointestinal tract, the present method of screening and expectations of the examinees have to be taken into account. We researched on this issue with questionnaires. Randomly selected 71 doctors, 55 co-medical staff members, and 50 non-medical persons (examinees) were enrolled. More than 66% of the attendants regarded the purpose of endoscopic screening as detection of early gastric cancer that can be cured by endoscopic procedure. The most expected was an examination without pain. On the other hand, the knowledge on endoscopic screening was insufficient in the co-medical staff members as well as the examinees. Further discussions are necessary to standardize the method of endoscopic screening of upper gastrointestinal tract.

Comparison of Observed and Expected Numbers of Detected Cancers in the Research Center for Cancer Prevention and Screening Program

Chisato Hamashima, Tomotaka Sobue, Yukio Muramatsu, Hiroshi Saito, Noriyuki Moriyama and Tadao Kakizoe

Research Center for Cancer Prevention and Screening, National Cancer Center, Tokyo, Japan

Received September 7, 2005; accepted February 12, 2006; published online May 30, 2006

Background: The Research Center for Cancer Prevention and Screening program is a one-arm prospective study designed to evaluate the effect of multiple modalities for cancer screening. Basic programs consist of screening tests for cancer of the lung, esophagus, stomach, colon, rectum, liver, gall bladder, pancreas and kidneys, in addition to prostate cancer screening for males and breast, cervical, endometrial and ovarian cancer screenings for females.

Objective: To investigate the possibility of overdiagnosis, we compared the observed numbers with expected numbers based on the model.

Methods: We calculated the expected number of cancers on the basis of negative or positive history of screening tests within the previous year, based on assumed sensitivity and sojourn time. Observed numbers of screen-detected cases for stomach, colorectal, lung, prostate and breast cancer were compared with expected numbers.

Results: From February 2004 to January 2005, 3786 participants were enrolled in our study. The overall cancer detection rate was 5.8% (119/2061) for males and 4.1% (71/1725) for females. No statistically significant difference was found between observed and expected cases for colorectal cancer screening, gastric cancer screening for females and lung cancer screening for males. Observed numbers of breast, prostate and lung cancer for females exceeded those expected ($P < 0.05$).

Conclusions: Although cancer screening programs in the present study increased the detection of potentially curable cancers, these modalities, particularly lung, breast and prostate screening, might detect cancers which would not necessarily be clinically significant. We should therefore weigh up benefit and harm for such cancer screening programs.

Key words: cancer screening – detection rate – sensitivity – sojourn time – overdiagnosis

INTRODUCTION

In an attempt to prevent premature death, the Health Service Law for the Aged introduced cancer screening programs in Japan for all residents over the age of 40 in 1983. Screening for gastric and cervical cancer was introduced initially, and colorectal, lung and breast cancer screening programs followed. At present, five cancer screening programs are conducted nationwide, and over 25 million people are screened annually (1). Although the research group for cancer screening in Japan recommended six cancer screening programs (2) in 2001, new modalities for cancer screening

have been introduced in several local municipalities without evaluation by reliable studies. To reduce mortality from a specific cancer, effective, evidence-based screening should be conducted and appropriate management of quality assurance is required.

In 2004, the Japanese Government initiated the Third-Term Comprehensive 10-Year Strategy for Cancer Control, aimed at reducing the incidence and mortality of cancer in Japan. The Research Center for Cancer Prevention and Screening (RCCPS) was established at the campus of the National Cancer Center, Tokyo, in the same year. Although development of the new modalities is worthwhile, a systematic approach for the evaluation of cancer screening programs is required. In order to investigate the efficacy of cancer screening, programs using new modalities have been conducted. Variable cancers were detected in the past year, but might consist of overdiagnosis

For reprints and all correspondence: Chisato Hamashima, Research Center for Cancer Prevention and Screening, National Cancer Center, Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan; E-mail: chamashi@ncc.go.jp

cases. To investigate its possibility, we compared the observed numbers with expected numbers based on the model.

SUBJECTS AND METHODS

CANCER SCREENING PROGRAMS

The RCCPS Cancer Screening Program is a one-arm prospective study designed to evaluate the effect of multiple cancer screening modalities. This is a hospital-based program and participants are enrolled on a voluntary basis. Age for the target group was 50 years and over for males and 40 years and over for females. Exclusion criteria were previous diagnosis of cancer and followed-up for pre-cancerous disease based on self-reporting. The research and screening methods were explained to all participants using written materials and face-to-face presentations by health-care professionals. In addition, participants signed informed consent documents approved by the National Cancer Center. All participants responded to a questionnaire concerning life style, smoking, alcohol intake, nutrition, past history of disease including cancer, family history and previous investigations within a year. These participants will be followed using a questionnaire survey after the baseline screening year. Follow-up studies include a hospital survey to investigate medical records of cancer patients detected by cancer screening and interval cancer rates based on the participant's response. In addition, these participants are asked to attend repeat screening 5 years after the baseline.

Basic programs consisted of screenings for esophageal, gastric, colon, rectal, lung, hepatic, gall bladder, pancreatic and renal cancer. Cancer screening modalities were as follows: gastrofiberscopy (GFS) for the esophagus and stomach; total colonofiberscopy (TCF) or barium enema (BE) for the colon and rectum; computed tomography (CT) and sputum cytology for the lung; and abdominal ultrasonography (US) for the liver, gall bladder, pancreas and kidneys. The participants could choose TCF or BE based on their preferences. For males, prostate cancer screening was performed using an assay of prostate specific antigen (PSA) serum levels with a cut-off value of 2.7 ng/ml. For females, a combination of modalities was performed: two-view mammography (MMG), US and physical examination (PE) for the breasts, Pap smear for the cervix, and magnetic resonance imaging (MRI) for the endometrium and ovaries. Moreover, whole body scanning using positron emission tomography (PET) with injection of 2.78 MBq/kg fluorine-18-FDG was provided as an optional investigation. This study was approved by the Institutional Review Board of the National Cancer Center.

COMPARISON OF OBSERVED AND EXPECTED DETECTION NUMBERS

Numbers of subjects recruited into the program from February 2004 to January 2005 and observed numbers of detected cancers were classified by 5-year age group and by gender. In the questionnaire survey, we collected information on the following investigations performed within the previous year

as follows: photofluorography, GFS, fecal occult blood test (FOBT), TCF, BE, chest radiography and MMG. We could not obtain information regarding previous investigation of CT for lung and PSA because these indicators were lack of the questionnaire.

Since screening detects cancer in a large prevalence pool, detection rate is influenced by previous investigations. Sojourn time (ST) is the duration of the detectable, preclinical phase of cancer (Fig. 1). The ST depends both on the natural history of the cancer and performance of screening modalities. Maximum lead time would therefore be achieved if screening was performed at the beginning of the ST. Although ST and sensitivity (SE) vary with age on individual cases, we used estimated mean values obtained from literatures. For simplicity of the present study, we assumed the following conditions: (i) ST and SE were constant in all age groups and (ii) SE was constant throughout ST.

We calculated the expected numbers of gastric, colorectal, lung, prostate and breast cancers in patients. The subjects are divided into three groups based on the previous history as follows: (i) subjects with no history of screening, (ii) subjects with history by the same test and (iii) subjects with history by the different test. In the first group, given that I represents underlying incidence and P target population numbers, expected numbers (E) at prevalence screening, which corresponds screening without previous investigation, can be derived from the following formula: $E = I \times (P/100\ 000) \times ST \times SE(3)$. PSA screening is applicable to this case because previous history cannot be obtained from the questionnaire. In the second group, the expected numbers (E_x) is the sum of incidence and false-negative cases of previous investigation (Fig. 2). The sensitivity of modality1 assumed SE_1 and ST_1 for its sojourn time. E_x is calculated as follows: $E_x = I \times (P/100\ 000) \times (ST_1 - (ST_1 - 1) \times SE_1) \times SE_1$. The modality2 was previous investigation, which is different from the modality of RCCPS screening program. Similarly, the sensitivity of modality2 assumed SE_2 and ST_2 for its sojourn time. These cases are the participants who have a screening history using other modalities in colorectal, gastric and lung cancer screening. When participants had history of previous investigation

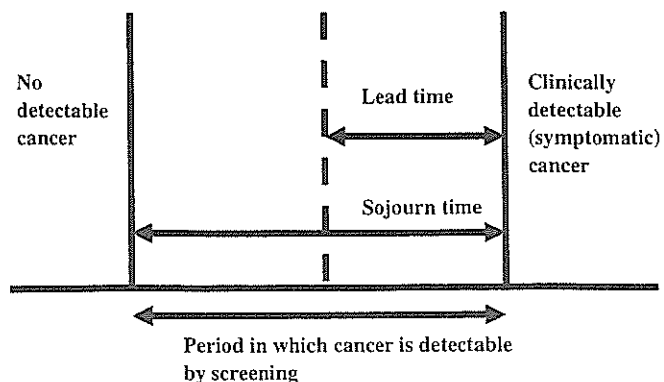


Figure 1. A graphical representation of the prognosis of clinical cancer and role of screening.

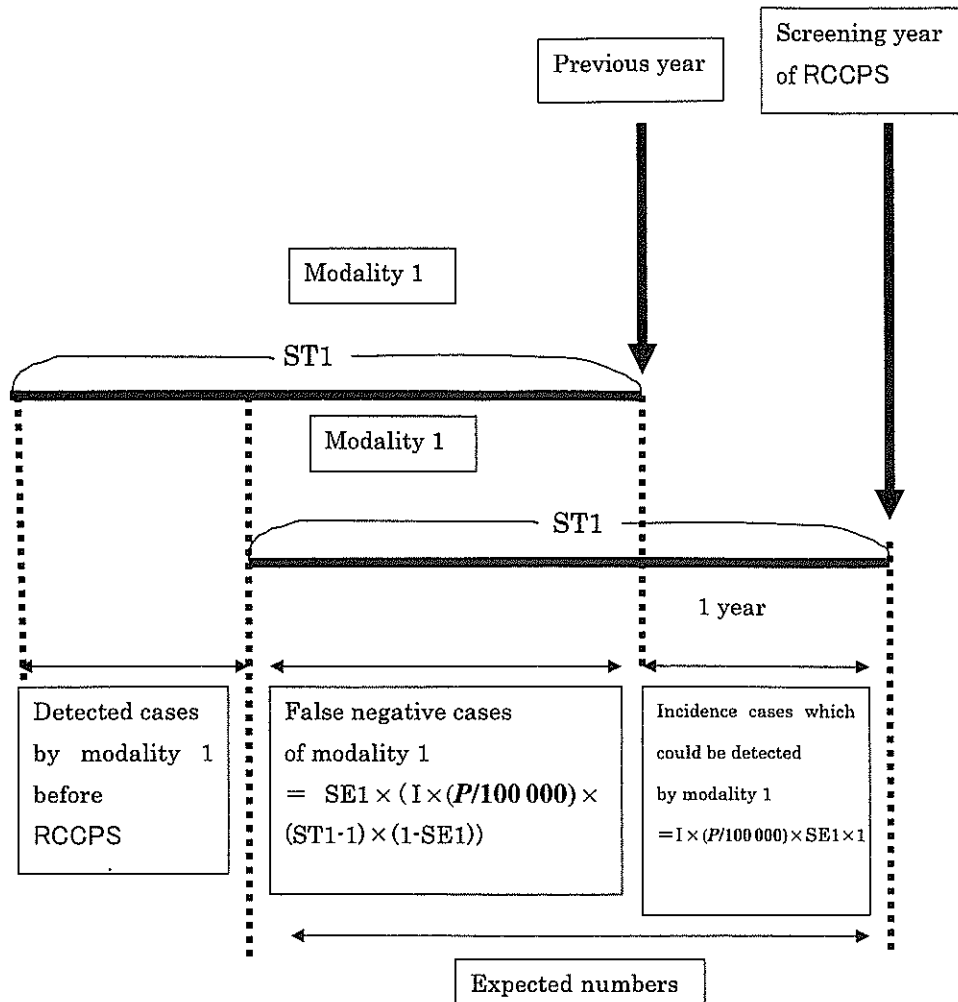


Figure 2. Calculation of expected numbers with previous examination using same modality. RCCPS: Research Center for Cancer Prevention and Screening; I: Incidence; P: Target population numbers; SE: Sensitivity; ST: Sojourn time.

using modality2, the expected number (E_y) including false-negative cases of previous screening is as follows: $E_y = I \times (P/100\,000) \times (ST_1 - (ST_2 \times SE_2)) \times SE_1$ (Fig. 3).

The incidences of gastric, colorectal, lung, prostate and breast cancer were obtained from estimations calculated by cancer registries (4), while the ST and SE of breast cancer screening were assumed based on published reports (3,5-9). The ST or lead time of prostate cancer screening was determined from published articles and it ranged from 5 to 15 years (10-17). In other modalities, SE has been reported without adjustment for ST (18-20). In the baseline analysis, SE was assumed as follows: 70% for GFS; 70% for BE; 70% for TCF; 80% for CT; 80% for the combination of MMG, US and PE; 70% for MMG; 70% for PSA; 50% for chest radiography; 50% for FOBT; and 60% for photofluorography. ST was assumed as follows: 5 years for GFS; 5 years for BE; 10 years for TCF; 5 years for CT; 5 years for a combination of MMG, US and PE; 4 years for MMG only; and 10 years for PSA screening. In colorectal cancer screening, ST of immunological FOBT was assumed to be 2 years [published reports which reported the range from 2 to 4.70 years using various estimation models

(21-23)]. The ST of chest radiography is 1 year based on previous reports (24,25). No references to ST of photofluorography could be found; this was assumed to be 3 years in the present study. We estimated E of detected cancers and compared these with observed numbers (O) to calculate the ratio O/E . The observed and expected numbers of detected cancer were compared using the chi-squared test. A sensitivity analysis was used to assess the effect of varying individual model parameters during the construction and testing of the models; this was performed to assess the effects of changes in our assumptions regarding ST and SE. We conducted a sensitivity analysis in the cases in which difference of the ratio O/E was significant.

RESULTS

Table 1 presents the distribution of all participants by 5-year age group and by gender. From establishment of the study in February 2003 to January 2004, 3786 participants were enrolled: 2061 males and 1725 females. In both genders, most participants (over 25%) were in the 60- to 64-year age

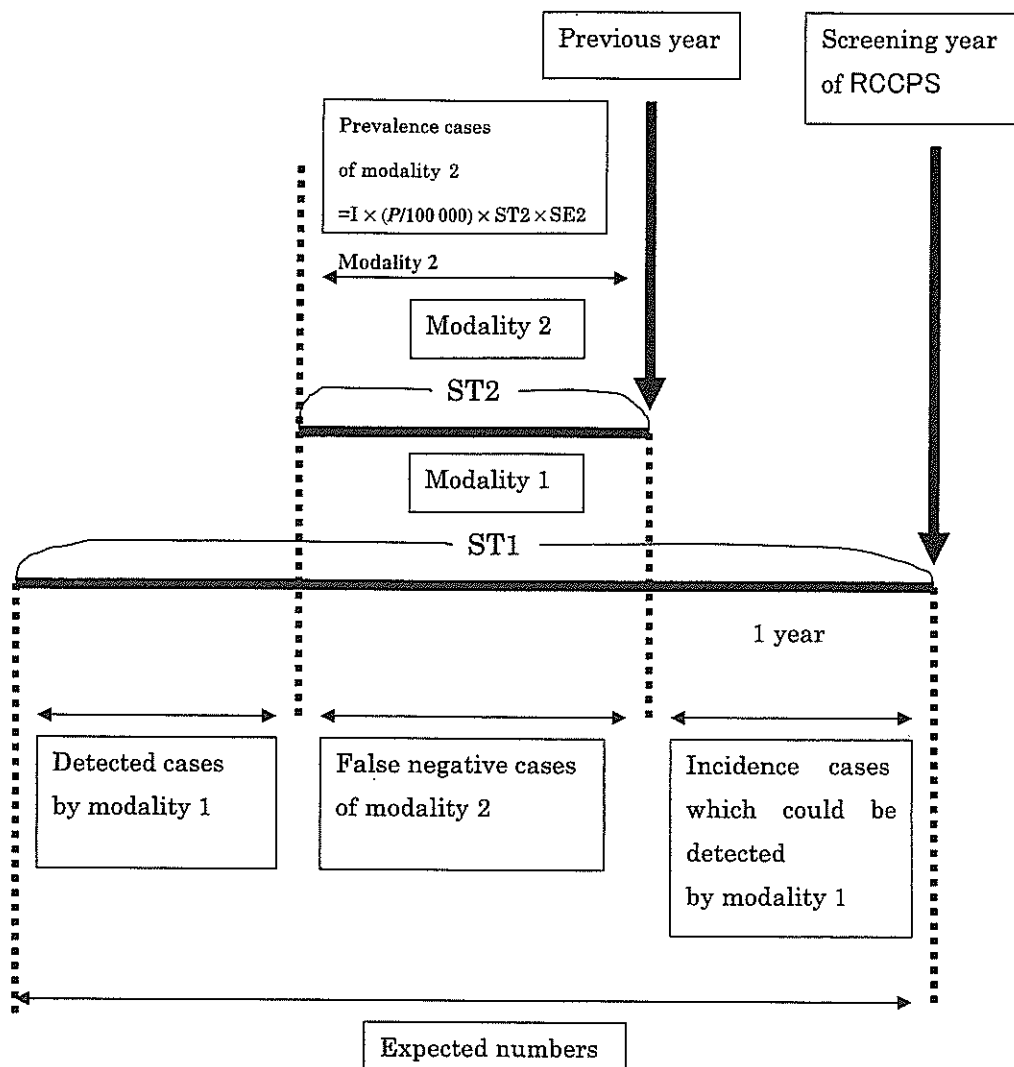


Figure 3. Calculation of expected numbers with previous examination using different modalities. RCCPS: Research Center for Cancer Prevention and Screening; I: Incidence; P: Target population numbers; SE: Sensitivity; ST: Sojourn time.

groups. Of participants over 70 years of age, 5.5% (114/2061) were males and 3.9% (67/1725) were females. Almost 90% of participants came from the Tokyo metropolitan area and the seven surrounding prefectures. Regarding colorectal cancer screening, TCF was performed in 83.6% (1723/2061) of male participants and 77.8% (1342/1725) of female participants, and the remaining 15.4% (317/2061) of male and 19.9% (343/1725) of female participants had BE. PET scans were performed for 79.0% (1629/2061) of males and 74.3% (1282/1725) of females. In the first year of the RCCPS programs, 190 cancers were detected (Table 2). The detection rate for all cancers was 5.8% (119/2061) for males and 4.1% (71/1725) for females. Approximately twice as many males as females had undergone TCF within the previous year (Table 3). In contrast, GFS had been performed in similar numbers of males and females. The frequency of MMG within the previous year was 18.5% (317/1712).

Expected numbers of detected cancers were calculated by classifying participants into groups by screening modalities for

gastric, colorectal, lung, prostate and breast cancer (Table 4). In males, expected numbers of cancers were as follows: gastric cancer, 15.3 cases; colorectal cancer, 2.3 cases for BE and 21.9 cases for TCF; lung cancer, 10.9 cases; and prostate cancer, 7.0 cases. In females, expected numbers were as follows: gastric cancer, 3.7 cases; colorectal cancer, 1.1 cases for BE and 7.6 cases for TCF; lung cancer, 2.4 cases; and breast cancer, 6.2 cases. For TCF screening, observed numbers were almost equal. The observed numbers for gastric cancer were almost two times than expected numbers. But, in females, it was not significantly different. On the other hand, lung cancer was observed seven times more often in females but nearly equal in males. Prostate cancer and breast cancer were both detected over two times more frequently than expected. On the sensitivity analysis of prostate, breast and lung cancer screening for females, expected numbers of prostate and lung cancer increased in accordance with ST and SE. For prostate cancer screening, *O/E* ratio ranged between 5.36 and 16.07 according to SE values from 30 to 90% when ST was set at 5 years;

Table 1. Distribution of participants in RCCPS (February 2004–January 2005)

All participants	Sex	Age									All
		40–44	45–49	50–54	55–59	60–64	65–69	70–74	75–79	80 years over	
	Male	0	0	311	500	552	554	89	23	2	2061
	(%)	0.0	0.0	15.1	24.2	26.8	26.9	4.3	1.1	0.1	100.00
	Female	126	156	260	375	429	312	51	14	2	1725
	(%)	7.3	9.0	15.1	21.7	24.9	18.1	3.0	0.8	0.1	100.00
Examinees within participants											
BE	Male	0	0	48	69	91	92	13	3	1	317
	Female	25	31	46	66	86	77	7	4	1	343
TCF	Male	0	0	257	427	488	457	73	20	1	1723
	Female	97	121	208	298	337	230	40	10	1	1342
PET	Male	0	0	250	405	450	423	78	21	2	1629
	Female	78	114	196	276	334	228	41	13	2	1282

BE: barium enema; TCF: total colonoscopy; PET: positron emission tomography.

Table 2. Age distribution of screen-detected cancer and detection rate by screening modality among the participants in the RCCPS (February 2004–January 2005)

Cancer	Modality	Sex	Examinees	Detected numbers (years)									Detection rate (%)	
				40–44	45–49	50–54	55–59	60–64	65–69	70–74	75–79	Above 80		All
Esophagus	GFS	Male	2040	0	0	0	0	2	5	1	0	0	8	0.39
		Female	1684	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Stomach	GFS	Male	2042	0	0	0	5	11	10	2	0	0	28	1.37
		Female	1684	0	1	2	0	1	3	0	0	0	7	0.42
Colon and rectum	BE	Male	317	0	0	0	1	1	1	1	0	0	4	1.26
		Female	342	0	0	1	1	0	2	0	0	0	4	1.17
Colon and rectum	TCF	Male	1723	0	0	3	1	9	10	3	0	0	26	1.51
		Female	1342	0	0	4	1	3	6	0	1	0	15	1.12
Lung	CT	Male	2061	0	0	1	2	3	7	0	1	0	14	0.68
		Female	1697	2	1	5	5	1	3	1	0	0	18	1.06
Prostate	PSA	Male	2042	0	0	1	3	5	12	2	1	0	24	1.18
Breast	MMG + US + PE	Female	1712	2	3	2	3	2	0	2	0	1	15	0.88
Others		Male	2061	0	0	4	0	4	7	0	0	0	15	0.73
		Female	1725	1	2	2	2	1	2	1	1	0	12	0.70
All cancer		Male	2061	0	0	9	12	35	52	9	2	0	119	5.77
		Female	1725	5	7	16	12	8	16	4	2	1	71	4.12

GFS: gastrofiberscopy; BE: barium enema; TCF: total colonoscopy; CT: computed tomography; PSA: prostate specific antigen; MMG: mammography; US: ultrasonography; PE: physical examination.

Detected cancers included these cases: multiple cancers at the same organ (5 persons, 11 cancers) and multiple cancers at multiple organs (6 persons, 13 cancers).

observed numbers of prostate cancer always exceeded expected numbers at any cases if ST was changed from 5 to 15 years. For lung cancer screening for females, *O/E* ratio ranged between 6.72 and 12.10 according to SE values from 50 to 90% when ST was set at 5 years; observed numbers of breast cancer were three times more than expected at any cases if ST was changed from 5 to 10 years.

DISCUSSION

The efficacy of reducing mortality rates from cancer has been established for several cancer screening programs. Based on these studies, the research group for cancer screening in Japan recommended the following six cancer screening programs (2): photofluorography for gastric cancer, fecal occult blood

Table 3. Proportion of having previous investigations within a year by screening modalities

Examination	Modality	Previous examination within a year	
		Male (%)	Female (%)
Stomach	XP	43.5 (887/2040)	30.0 (505/1684)
	GFS	28.7 (586/2040)	23.3 (393/1684)
Colon and rectum	FOBT	52.7 (1074/2040)	40.7 (685/1684)
	BE	4.9 (99/2040)	3.0 (50/1684)
	TCF	15.4 (315/2040)	8.3 (139/1684)
Lung	Chest X-ray	73.9 (1524/2061)	62.0 (1052/1697)
Breast	MMG	—	18.5 (317/1712)

The percentage of previous examination compared males and females using the chi-squared test.

XP: gastrophotofluorography; FOBT: fecal occult blood test; GFS: gastrofiberscopy; BE: barium enema; TCF: total colonoscopy.

PSA: prostate specific antigen; MMG: mammography; US: ultrasonography; PE: physical examination.

test for colorectal cancer, chest radiography and sputum cytology for lung cancer, Pap smear for cervical cancer, a combination of physical examination and mammography for breast cancer, and hepatitis virus markers for hepatocellular carcinoma. Recently, the guideline for colorectal cancer screening has been revised, and chemical and immunological fecal occult blood tests have been recommended as population-based screening (20). Both TCF and BE could be introduced in opportunistic screening as long as well-controlled risk management is performed. Although these guidelines follow evidence-based cancer screening programs, new modalities which show no evidence of mortality reduction have rapidly been disseminated. These new modalities, such PET, CT and GFS, possess high sensitivity and are therefore anticipated to detect early cancer; however, while they are useful for cancer detection, their effectiveness in cancer screening is unclear.

The detection rates in our study were higher than those of population-based screening (20). There are two possibilities for this difference. First, for over 70% of participants, it was the first experience that they were examined by GFS, TCF, BE, CT and MMG. When screening is initiated, an apparent excess of diagnosed cancers is inevitable, because in the first round of screening a large number of cancers that would have occurred in future are diagnosed earlier. Second, the sensitivity of the modalities in our study was superior to those of population-based screening (18–20). Population-based screening programs have been conducted using chest radiography and sputum cytology for individuals at high risk of lung cancer, while similar programs using photofluorography for gastric cancer and immunological fecal occult blood testing for colorectal cancer have also been performed. Considered these conditions, we calculated the expected numbers of detected cancers in our cohort based on assumptions of sensitivity and sojourn time in several modalities. The difference of observed and expected numbers could be changed according to use of the data. We

conducted a sensitivity analysis to investigate the robustness because it was possible that our conclusion would be changed according to the data used for the analysis. For example, we used incidence rates obtained from population-based cancer registries. The incidence rate from cancer registries is the weighed average of incidence among the population with and without previous history of screening. These assumptions might introduce under- or overestimation.

In the cases of prostate, breast and gastric cancer for males and lung cancer for females, the observed numbers exceeded expectation and were similar to those expected in the other cases. High detection rate is a consequence of the screening itself, i.e. overdiagnosis, especially in prostate and lung cancer for females. Overdiagnosis has been pointed out and was a major harm in both screening programs (26). Although the test was conducted using the same modality for lung cancer screening, the results were different between males and females in our study. The difference of two groups might be explained by the difference of the history of chest radiography. Strauss et al. (27) state that the overdiagnosis hypothesis is counter to virtually all known data on the natural history and biological behavior of lung cancer. In recent screening studies, both detection rate and stage I cancer by CT exceeded that of chest radiography (28,29). For the very reason, overdiagnosis could be a more serious problem for CT screening. On the other hand, the cut-off point for prostate cancer screening is controversial. PSA value of 4.0 ng/ml is a popular cut-off point for prostate cancer screening; 2.7 ng/ml was used in the present study. However, only two cases (8.3%) of the detected prostate cancers exhibited PSA levels below 4.0 ng/ml. In the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer, the cut-off PSA level was changed from 4.0 to 3.0 ng/ml (30). Krumholtz and colleagues (31) found a prostate cancer incidence rate of 22% in patients with 2.6–4.0 ng/ml PSA based on biopsies of 94 patients with clinical stage T1c. Recently, the prevalence of prostate cancer was reported to be 14.9% for those with PSA values below 4.0 ng/ml (32). Of these tumors, 15% contained Gleason pattern 4, indicating that high-grade cancer occasionally occurs in the presence of low PSA. Disagreement exists as to the best cut-off value for PSA. Greater detection of prostate cancer increases the risk of overdiagnosis and overtreatment, which can cause erectile dysfunction and urinary incontinence. The risk of overdiagnosis has been reported as more than 48% within a screening population with a 4-year screening interval (13). Etzioni and colleagues calculated the overdiagnosis rates of prostate cancer screening as 29% for whites and 44% for blacks, based on SEER-Medicare database (14). Men with low-grade prostate cancer (Gleason score of 2–4) have minimal risk of dying from prostate cancer during 20 years of follow-up compared with men with high-grade prostate cancer (Gleason score of 8–10) (33). On the other hand, Bill-Axelsson et al. (34) reported that radical prostatectomy reduces disease-specific mortality and overall mortality compared with watchful waiting. Including selection of therapy, the efficacy of prostate

Table 4. Comparison of the observed and expected numbers of cancer by screening modality

Cancer screening	Modality	Baseline analysis		Male				Female			
		Sensitivity (%)	Sojourn time (years)	Observed numbers	Expected numbers	O/E	P-value	Observed numbers	Expected numbers	O/E	P-value
Stomach	GFS	70	5	28	15.31	1.83	0.0463	7	3.69	1.90	0.3649
Colon and rectum	BE	70	5	4	2.25	1.78	0.4120	4	1.08	3.70	0.1781
	TCF	70	10	26	21.90	1.19	0.5610	15	7.64	1.96	0.1427
Lung	CT	80	5	14	10.86	1.29	0.5473	18	2.38	7.56	0.0021
Prostate	PSA	70	10	24	7.00	3.43	0.0022	-	-	-	-
Breast	MMG+US+PE	80	5	-	-	-	-	15	6.22	2.41	0.0488

The observed and predicted numbers of detected cancer were compared using the paired *t*-test. XP: gastrophotofluorography; FOBT: fecal occult blood test; GFS: gastrofiberscopy; BE: barium enema; TCF: total colonoscopy; PSA: prostate specific antigen; MMG: mammography; US: ultrasonography; PE: physical examination. O/E = observed numbers/expected numbers.

cancer screening programs is still unclear. Although the cancer screening programs in the present study increased the detection of potentially curable cancers, these modalities might detect tumors that would not be clinically significant. We should accordingly weigh up the benefits and harms of cancer screening using these modalities, and such information should be given to the participants of our study.

The present study is the first report from the RCCPS and has several limitations. First, our cohort of around 4000 volunteers is insufficient to observe reduction of mortality rates from specific cancer and no comparable group was included. Second, participants were volunteers who were receptive to screening by the new modalities. Hence, a self-selection bias could not be excluded. In the present study, we estimated expected numbers using a simple model based on approximate assumptions. However, to estimate correct sojourn time accurately and to modify our model accordingly, lengthy follow-up is needed. We have started follow-up studies, which include an annual questionnaire survey of participants and a hospital survey to acquire information on cancer patients. Information concerning interval cancer can be obtained through this survey, and sensitivity and sojourn time of several cancers can be reinvestigated based on the new model. In addition, we aim to investigate all participants using the same modalities after 5 years and are planning further programs to evaluate the accuracy of the screening modalities.

Acknowledgments

This study was supported by a Grant-in-Aid for the Third-Term Comprehensive 10-Year Strategy for Cancer Control (H16-cancer control-016) from Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The authors thank Ms Kanoko Matsushima and Ms Junko Asai for the manuscript preparations.

References

1. Department of Health Statistics and Information Ministry of Health and Welfare. National survey on cancer screening. Tokyo: Society of Public Health Statistics 2000. (in Japanese)
2. Hisamichi S, Tsuji I, Tsubono Y, Nishino Z. The Effectiveness of cancer screening in Japan. In: Hisamichi S, editor. Evidence Report for Cancer Screening in Japan. Sendai: Tohoku University Press 2001;1-16 (in Japanese).
3. Paci E, Duffy SW. Modelling the analysis of breast cancer screening programmes: sensitivity, lead time and predictive value in Florence District Programme (1975-86). *Int J Epidemiol* 1991;20:852-8.
4. Ajiki W, Tsukuma H, Oshima A. The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 1999: estimates based on data from 11 population-based cancer registries. *Jpn J Clin Oncol* 2004;34:352-6.
5. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE, Gad A, Grontoft O. Update of the Swedish two-county program of mammographic screening for breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
6. Tabar L, Fagerberg G, Chen HH, Duffy SW, Smart CR, Gad A, et al. Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. *Cancer* 1995;75:2507-17.
7. Chen HH, Duffy SW, Taber L. A Markov chain method to estimate the tumor progression rate from preclinical phase, sensitivity and positive predictive value for mammography in breast cancer screening. *Statistician* 1996;86:449-62.
8. Bjurstam N, Bjorneld L, Duffy SW, Smith TC, Cahilin E, Eriksson O, et al. The Gothenburg breast screening trial; first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer* 1997;80:2091-99.
9. Shen Y, Zelen M. Screening sensitivity and sojourn time from breast cancer early detection clinical trials: mammograms and physical examinations. *J Clin Oncol* 2001;19:3490-99.
10. Stenman UH, Hakama M, Knekt P, Aromaa A, Teppo L, Leinonen J. Serum concentrations of prostate specific antigen and its complex with α_1 -antichymotrypsin before diagnosis of prostate cancer. *Lancet* 1994;344:1594-8.
11. Pearson JD, Carter HB. Natural history of changes in prostate specific antigen in early stage prostate cancer. *J Urol* 1994;152:1743-8.
12. Gann PH, Hennekens CH, Stampfer MJ. A prospective evaluation of plasma prostate-specific antigen for detection of prostatic cancer. *JAMA* 1995;273:289-94.
13. Hugosson J, Aus G, Becker C, Carlsson S, Eriksson H, Lilja H, et al. Would prostate cancer detected by screening with prostate-specific antigen develop into clinical cancer if left undiagnosed? A comparison of two population-based studies in Sweden. *BJU International* 2000;85:1078-84.
14. Etzioni R, Penson DF, Legler JM, di Tommaso D, Boer R, Gann PH, et al. Overdiagnosis due to prostate-specific antigen screening: lessons from U.S. prostate cancer incidence trends. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:981-90.
15. Auvin A, Maattanen L, Stenman UH, Tammela T, Rannikko S, et al. Lead-time in prostate cancer screening(Finland). *Cancer Cause Control* 2002;13:279-85.
16. Tornblom M, Eriksson H, Franzen S, Gustafsson O, Lilia H, Norming U, et al. Lead time associated with screening for prostate cancer. *Int J Cancer* 2004;108:122-9.

17. Draisma G, Boer R, Otto SJ, van der Crujisen IW, Damhuis RA, Schroder FH, et al. Lead times and overdiagnosis due to prostate-specific antigen screening: estimates from the European randomized study of screening for prostate cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003;95:868–78.
18. Watanabe Y, Fukao A. Gastric cancer screening: a summary of the evidence. In: Hisamichi S, editor. Evidence Report for Cancer Screening in Japan. Sendai: Tohoku University Press 2001.
19. Suzuki T. Lung cancer screening: a summary of the evidence. In: Hisamichi S, editor. Evidence Report for Cancer Screening in Japan. Sendai: Tohoku University Press 2001.
20. Sobue T, Hamashima C, Saito H, Matsuda K, Nishida H, Shimada T. Colorectal cancer screening: a summary of the evidence. *Jpn J Cancer Chemother* 2005;32:901–15 (in Japanese).
21. Launoy G, Smith TC, Duffy SW, Bouvier V. Colorectal cancer mass-screening: estimation of faecal occult blood test sensitivity, taking into account cancer mean sojourn time. *Int J Cancer* 1997;73:220–4.
22. Prevost TC, Launoy G, Duffy SW, Chen HH. Estimating sensitivity and sojourn time in screening for colorectal cancer: a comparison of statistical approaches. *Am J Epidemiol* 1998;148:609–19.
23. Jouve JL, Remontet L, Dancourt V, Benhamiche AM, Faivre J, Esteve J. Estimation of screening test (Hemoccult) sensitivity in colorectal cancer mass screening. *Br J Cancer* 2001;84:1477–81.
24. Weiss W. Implications of tumor growth rate for the natural history of lung cancer. *J Occup Med* 1984;26:345–52.
25. Walter SD, Kubik A, Parkin DM, Ressigova J, Adamec M, Khlal M. The natural history of lung cancer estimated from the results of a randomized trial of screening. *Cancer Causes Control* 1992;3:115–23.
26. Parkin DM, Moss SM. Lung cancer screening: improved survival and reduction in deaths—the role of 'overdiagnosis'. *Cancer* 2000;89:2369–76.
27. Strauss GM, Gleason RE, Sugarbaker DJ. Screening for lung cancer: Another look; a different view. *Chest* 1997;111:754–68.
28. Henschke CI, McCauley DI, Yankelevitz DF, Naidich DP, McGuinness C, Libby DM, et al. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 1999;354:99–105.
29. Sobue T, Moriyama N, Kaneko M, Kusumoto M, Kobayashi T, Tsuchiya R et al. Screening for lung cancer with low-dose helical computed tomography: Anti-Lung Cancer Association Project. *J Clin Oncol* 20:911–20.
30. Schroder FH, Roobol-Bouts M, Vis AN, Kwast T, Kranse R. Prostate specific antigen-based early detection of prostate cancer—validation of screening without rectal examination. *Urology* 2001;57:83–90.
31. Krumholz JS, Carvalhal GF, Ramos CG, Smith DS, Thorson P, Yan Y, et al. Prostate-specific antigen cutoff of 2.6 ng/ml for prostate cancer screening is associated with favorable pathologic tumor features. *Urology* 2002;60:469–73.
32. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level \leq 4.0 ng per milliliter. *N Eng J Med* 2004;350:2239–46.
33. Albertsen PC, Hanley JA, Fine J. 20-year outcomes following conservative management of clinically localized prostate cancer. *JAMA* 2005;293:2095–101.
34. Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Eng J Med* 2005;352:1977–84.

がん検診におけるインフォームド・コンセントの改善 —国立がんセンターがん予防検診・研究センターの経験を踏まえて—

Improvement of informed consent for cancer screening programs: Based on the experience on Research Center for Cancer Prevention and Screening Center National Cancer Center

濱島ちさと¹⁾, 北沢直美²⁾, 祖父江友孝¹⁾

¹⁾ 国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部

²⁾ 昭和大学病院看護部, 元東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科
元国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部

Chisato Hamashima¹⁾, Naomi Kitazawa²⁾, Tomotaka Sobue¹⁾

¹⁾ Statistics and Cancer Control Division, Research Center for Cancer Prevention and Screening, National Cancer Center

²⁾ Showa University

Abstract

The Research Center for Cancer Prevention and Screening (RCCPS) was established at the campus of the National Cancer Center, Tokyo in 2005. From February 2004 to January 2005, 3,792 people participated in the cancer screening programs. The research and screening methods were explained to all participants using written materials and face-to-face presentations made by health care professionals before start of screening. We conducted informed consent not only to acquire cooperation for research, but also to investigate the informed consent process as an aid in establishment and promotion of cancer screening programs. Based on inquiries from the participants, we made an effort to improve interpretation concerning cancer screening programs and research in the RCCPS. In the last year, the inquiries concerning screening modalities were more than those concerning research. In the screening modality, most inquiries were received about gastrofiberscopy, total colonoscopy or barium enema, and for gene analysis in the research field. To improve interpretation concerning preparation of total colonoscopy, we conducted a questionnaire survey and investigated the provision for improvement of explanation. We could establish a method for interpretation around the cancer screening program in RCCPS. In addition, improvement of explanation should be required based on assessment of understanding for the participants. Although informed consent was not performed in most cancer screening programs, based on our experience in RCCPS, possibility to conduct informed consent in cancer screening program was suggested.

Key Words: informed consent, cancer screening, protection of personal information

1. はじめに

従来, がん検診を行う検診機関では, 検診受診そのものに関するインフォームド・コンセントの必要性について, ほとんど認識されていなかった。しかし, 2005年4月から個人情報保護法の施行により, 一般の検診機関においても, 個人情報保護と同時にインフォームド・コンセントの必要性に関する認識が新たにされた。一方, 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱い

のためのガイドライン¹⁾によりがん検診の精度管理のための追跡調査は本人同意の不要な例外事項と認められた。こうした状況を踏まえ, 検診機関における個人情報の取り扱いに関する具体的対応が求められるようになったことから, 日本対がん協会が, 個人情報問題検討委員会を設置し, 報告書をまとめている。同報告書においては, 個人情報の取り扱い方に関する例示として説明文を提示している²⁾。しかし, 検診機関の実情に配慮し, 掲示や配布を主たる利用法としているが, がん検診のインフォームド・コンセントについては具体的な指示がされていない。

受稿2005年12月2日 受理2005年12月22日

国立がんセンターでは、2004年2月にがん予防・検診研究センター（以下、予検センター）を開設し、研究を目的としたがん検診を開始した。予検センターにおける主たる研究は、がん検診における新たな検診方法の開発とその有効性の検証、および遺伝子解析を含む1次予防に関する検討である。広く行われている市町村などががん検診や検診機関における人間ドックとは異なり、研究目的であることを明確にし、その上で検診受診者の協力を仰ぐことが必要となる。このため、検診受診に先立ち、研究の概要と検診について説明を行い、同意も得ている。しかし、予検センターにおけるインフォームド・コンセントは単に研究協力を求める手段ではなく、今後、がん検診におけるインフォームド・コンセントの方法を確立・普及させるといった目的を併せ持っている。すなわち、これまで必要性すら認識されていなかったがん検診の分野における、インフォームド・コンセントの重要性やその効果を明らかにするとともに、実施の具体的な方法を提示することが必要となる。本研究では、予検センターにおける1年間の経験を踏まえ、がん検診におけるインフォームド・コンセントの実施可能性について検討した。

2. 対象および方法

2.1 予検センターにおけるがん検診

予検センターの検診受診者は、検診申し込みの段階で、年齢が40歳以上であり、1年以内のがんの既往がないこと、さらに研究に協力することを確認した上で受診が可能となる。すなわち、本研究における研究対象者はすべて検診受診と研究協力を同意した者に限定される。検診は1日もしくは2日間の日程で、総合がん検診（男女別、PET有無）と単独がん検診の検診コースがある。総合検診は、男性PET有、男性PET無、女性PET有、女性PET無の4種類である。総合がん検診のコースは採血・採尿、腹部超音波検査、乳房の診察・マンモグラフィ・乳房超音波検査、子宮頸部細胞診、胸部CT検査、胃内視鏡検査であり、大腸に関する検査は大腸内視鏡検査あるいは大腸X線検査のいずれかを受診者本人が選択する。また、希望者には、PET（ポジトロン断層撮影）の検査が組み合わされている。単独がん検診は、女性がん（乳房、子宮頸部、子宮体部、卵巣）、乳がん、肺がん、消化管がん（胃、大腸）である。

2.2 予検センターにおけるインフォームド・コンセントの概要

検診受診者は、2.1のいずれかのコースを選択するかは個人の判断で決定し、受診を申し込む。この際、選択の判断基準の資料となるのは、ホームページあるいは資料に掲載されたがん検診の有効性評価と各種検査方法の

説明などである。また、必要に応じて、電話での問い合わせや質問に対応している。受診決定後、同意書を含んだ「検診受診と研究協力に関する説明書」が送付されており、同意を求められる事項について事前に確認することができる。検診第1日目の検診開始前に、その説明書に基づき、口頭による説明が行われ、同意が得られる場合には、受診者本人と口頭での説明担当者の双方が同意書に署名するという過程をとっている。

説明は、医師もしくは保健師が1～6人（平均3人）の受診者に対し、スライドを用いて、約30分間かけて行う。一連の説明は個別の検診について行うのではなく、すべての検診に共通する検診の概要と研究に関する説明を行い、引き続いて、受診する検査の流れに対応して、個々の検査の目的（どの臓器を標的としているかなど）、注意点や準備などを含め、検診全体の流れを説明する。その概要は表1に示したが、研究関連と検診関連の説明に大別される。ただし、検診受診のメリットやデメリット、追跡調査などは、両者に関与する面も含まれている。説明の内容は表1に示したように、研究関連と検診関連に完全に分離できるものではないことから、両者について均等に説明を行っている。研究関連として特異的な部分は、倫理審査委員会（遺伝子解析を含む場合は、遺伝子倫理審査委員会）、研究のための匿名化、同意撤回の手順などである。検査関連の説明項目は、一部、研究関連の内容でも触れるが、その他には、検診の流れ、検診の準備や注意点などについても説明を行っている。個別のがん検診に特化した説明を行っているのではなく、総合検診を基本とし、単独検診受診者も同時に、全般の概要については説明する。ただし、検査2日目に行う胃・大腸に関する検査については、前日の準備の説明も含まれることから、他の検査に比し、若干説明の時間を要することとなる。これらの一連の説明の間に、研究関連や検診関連に関する質問を受け付け、回答している。

2.3 検診受診者の質問に関する分析

質問の内容については、説明方法や説明用スライド・配布資料の改善のため、毎月検討が行われている。今回は、開設以来1年間の質問の傾向について検討した。質問内容を表2に基づき、研究関連は、個人情報、遺伝子関連、追跡調査、同意、生活習慣に関するアンケート調査、倫理審査、有効性評価、その他の8項目に分類した。「追跡調査」とは、検診受診1年後から4年間行われる予後把握のため全受診者を対象として行われるアンケート調査である。また、「生活習慣に関するアンケート調査」は、検診開始時に問診票も兼ね、検査歴、既往歴、家族歴、喫煙・飲酒・食生活などの生活習慣を問う内容となっている。検診関連は、胃・大腸内視鏡・大腸X線、PET、他の検査、がん検診のデメリット、結果・面談・

表1 がん検診に関する説明項目

説明項目	主たる内容	研究関連	検診関連
研究の目的と概要	主たる研究とその目的 遺伝子解析関連 検診の有効性評価	○	○
検診方法	なぜ有効性の確立していない検診を行うのか	○	○
研究に用いる情報	検診結果 血液試料 精密検査結果 追跡調査	○	○
精密検査	要精検者への医療機関紹介 紹介後の結果把握	○	○
追跡調査	予後情報の把握	○	○
検診のメリット・デメリット	メリット・デメリットの両者が存在する	○	○
検診のメリット	早期発見・早期治療 情報の入手など	○	○
検診のデメリット	見逃し・過剰診断・偶発症・心理的影響	○	○
検診受診と研究協力の条件	参加意思の再確認 プライバシー保護 問い合わせ対応 研究の倫理的配慮	○	○
倫理委員会（遺伝子倫理委員会）	役割・構成	○	-
倫理委員会の審査内容	研究の重要性・妥当性など 個人情報保護に関する配慮	○	-
個人情報保護	個人情報保護安全管理マニュアル	○	○
匿名化	方法	○	-
同意の撤回	自由意志による同意 同意撤回手順	○	○
検診受診と研究協力の同意項目	確認作業	○	○
検査内容の説明	検査の項目 検査の準備のための注意点	-	○

問い合わせ、精密検査、食事・飲み物、薬、検査の省略、費用、その他の11項目に分類した。これらの分類に基づき、開設以来1年間の質問の傾向を検討した。

2.4 検診受診者への検査準備アンケート調査

2004年2月に開設直後から2か月に受診者から寄せられた質問のうち、大腸内視鏡検査の下剤や食事に関する質問が最も多かったことから、説明方法や検査準備などについて改善の必要性を認め、検診受診者への検査準備アンケート調査を実施し、その理解度について検討した。

2004年4月5日から21日（改善前4月5日から12日までの検査可能日6日間、改善後4月13日から21日までの検査可能日7日間）の大腸内視鏡検査の受検者を対象とした。

改善前は、検査前日の食事や水分摂取の注意点についてスライドによる口頭説明のみであったが、改善後は就

寝前の下剤（プルセニド® 2錠）服用を追加するとともに、食事や水分摂取に関する注意事項や服薬や下剤の服用方法などを記載したパンフレットを配布した。この改善の効果は、食事に関する説明の理解度や食事や水分摂取、下剤の服用状況などを尋ねた自記式調査票と、下剤の服用開始時間から大腸内視鏡検査開始までの時間と腸内の繊維質の残渣の程度を検査医が評価した。なお、大腸内視鏡検査前に、調査の内容については対象者に口頭で説明し、検査準備アンケートに回答したことで同意が得られたとした。

分析方法は、改善前後の性別と年齢の比率の差を確認後、改善前後の回答の変化を χ^2 検定にて調査した。両側検定を行い、有意確率は $p < 0.05$ とした。分析にはSPSS Ver 11.5を用いた。

2.2および2.3の検討は、いずれも、国立がんセンター

表2 質問項目の分類

大分類	質問項目	主たる質問内容
研究関連	個人情報	個人情報保護に関する管理体制
	遺伝子関連	遺伝子解析研究の内容 遺伝子解析結果の返却
	追跡調査	受診後1年以降に行われる健康状態に関する調査の内容
	同意	同意撤回の手順 同意撤回後の情報破棄
	生活習慣に関するアンケート調査	受診時に行う生活習慣アンケート調査の項目やその目的
	倫理審査	倫理審査委員会の体制や委員の選出方法
	がん検診の有効性	がん検診の有効性評価の意味や研究方法
	その他	
	検診関連	胃・大腸内視鏡・大腸X線
PET		PET検査の内容やその特徴
他の検査		MRIの検査部位
デメリット		検査の偶発症の種類や頻度
結果・面談・問い合わせ		結果の発送、面談の対象、各種の問い合わせ
精密検査		精密検査を受診する医療機関
食事・飲み物		検査前日・当日の飲食
薬		検査前日・当日の薬の服用
検査の省略		子宮全摘後の細胞診
費用		検診費用は健保組合の補助を受けることが可能か
その他		

表3 検診受診者の年齢分布と大腸がん検診方法の選択状況 (2004.2～2005.1)

全受診者	性	年齢								計	
		40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳		80歳以上
男性	0	0	311	500	584	554	89	23	2	2,063	
(%)	0	0.0	15.1	24.2	28.3	26.9	4.3	1.1	0.1	100	
女性	126	156	261	375	429	312	51	14	2	1,726	
(%)	7.3	9.0	15.1	21.7	24.9	18.1	3.0	0.8	0.1	100	
大腸がん検診の方法											
大腸X線	男性	0	0	48	69	91	92	13	3	1	317
	女性	25	31	46	66	86	77	7	4	1	343
全大腸内視鏡	男性	0	0	257	427	488	459	73	20	1	1,725
	女性	97	121	208	298	337	230	40	10	1	1,342

倫理審査委員会の承認を得て行った。

3. 結果

3.1 検診受診者の特性

2004年2月から2005年1月までの1年間の検診受診者は3,789人(男性:2,063人,女性:1,726人)であった

(表3)。男女ともに、60～64歳が最も多く、受診者の25%以上を占めていた。総合検診を選択した場合、大腸の検査方法については、大腸内視鏡あるいは大腸X線のいずれかを選択することとなっている。男性では83.6%(1,725/2,063)、女性では77.7%(1,342/1,726)が、大腸内視鏡を選択していた。

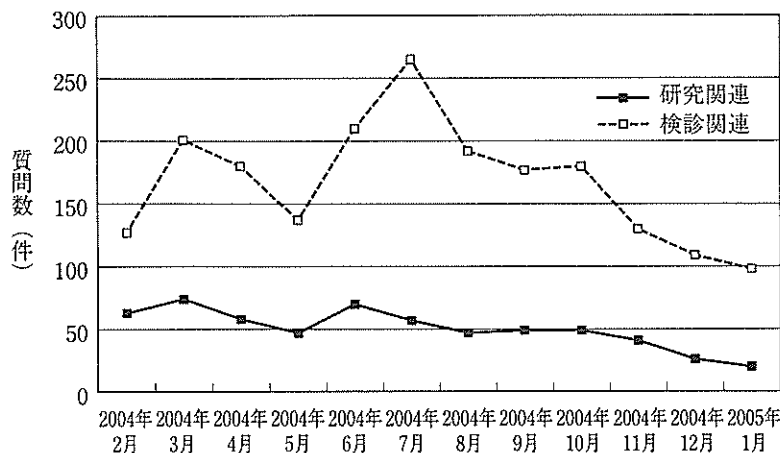
3.2 検診受診者の質問に関する分析結果

開設以来1年間の質問件数は、研究関連601件、検診関連2,006件であった。月別の推移をみても、開設時から約半年間は、月間受診者が300人から400人で推移し、受診者数に伴い、質問数の増減があった。しかし、2004年10月以降は、受診者の減少に対応し、質問数も1/2から1/3に減少している。年間を通じての平均質問は0.6(問/人)であるが、検診関連の質問が突出している7月でも、また受診者減少の見られた2004年10月以降でも月別平均質問数には大きな変化はなかった。

検診関連の質問数は、研究関連の質問数の2倍から5倍であった(図1)。研究関連に質問数の変動は比較的

少ないが、開設当初、「個人情報」や「遺伝子関連」に関する質問がやや多い傾向があった。一方、検診関連の質問については、開設当初多かった「PET」の質問は徐々に減少したが、「胃・大腸内視鏡・大腸X線」については一貫して質問の第1位を占めていた。検診関連の質問が突出している7~8月にかけては、検診関連の約1/3を占めていた。

1年間の質問内容の割合を示したのが、図2である。研究関連では、「遺伝子関連」が30.0%(n=180)、「追跡調査」17.8%(n=107)、「個人情報」17.1%(n=103)の順に多かった。「追跡調査」については、具体的内容や分量を問うものが多かった。一方、検診関連の内容で



年月	2004.2	2004.3	2004.4	2004.5	2004.6	2004.7	2004.8	2004.9	2004.10	2004.11	2004.12	2005.1
総受診者数(人)	272	395	412	371	421	445	302	333	271	241	198	128
大腸内視鏡(人)	239	341	317	276	331	337	238	274	231	217	163	103
大腸X線(人)	33	54	95	95	90	88	57	49	33	17	28	21

図1 受診者からの質問件数の推移

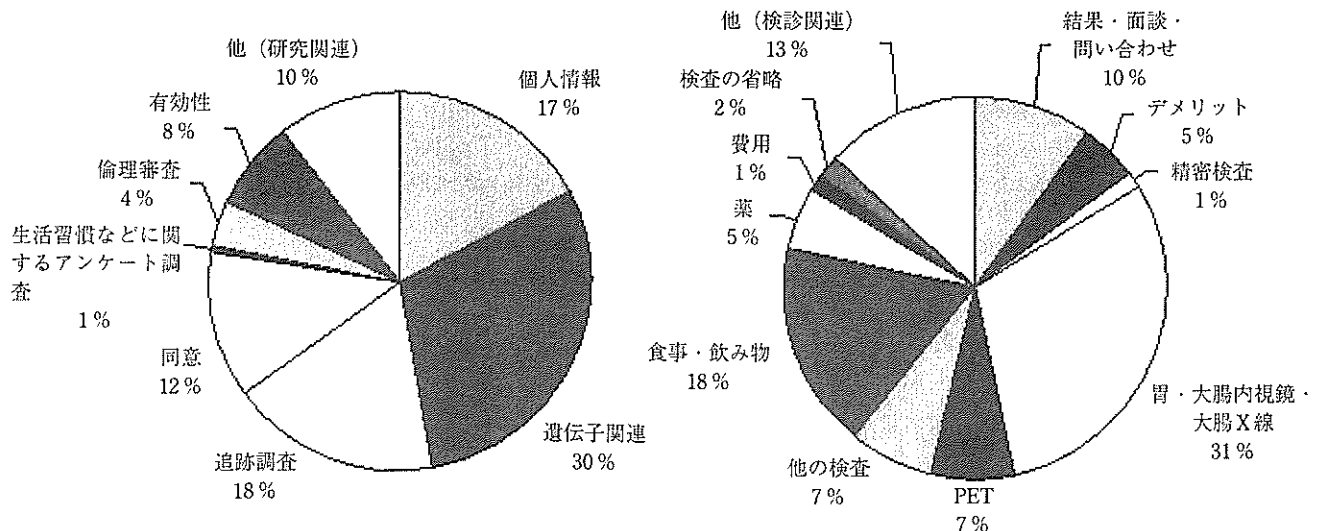


図2 受診者からの質問内容