

は、「胃・大腸内視鏡・大腸X線」30.3% ( $n = 607$ ), 「食事・飲み物」17.4% ( $n = 349$ ), 「結果・面談・問い合わせ」10.0% ( $n = 200$ ) などが多かった。

### 3.3 検診受診者への検査準備アンケート調査結果

調査期間中に大腸内視鏡検査を受検した202人より検査準備アンケートの回答を得た。検査医による評価の記載が欠落している例を除き、改善前群87人、改善後群103人の計190人を分析した(表4)。全体では、男性が約50%以上で、50代と60代が合わせて約85%を占めていた。改善前後で性別、属性による変化は認めなかった。検査前日夜の食事について、約80%が「理解できて指示通りの食事をした」と回答していたが、改善前後で変化を認めなかった( $p = 0.071$ )。また、「理解できなかった」のは改善前の1.2% ( $n = 1$ )のみであった。摂取量については、約40%が「いつもより少なく食べた」としており、改善前後での変化は認めなかった( $p = 0.477$ )。

また、水分摂取に関しては、改善前では「いつもと同じ程度飲んだ」が68.1%で最も多かったが、改善後では「いつもより多く飲んだ」が47.8%で最も多かった( $p < 0.001$ )。全体では、「毎日」もしくは「時々」を合わせると約15%が下剤を定期的に服用していた。この傾向は改善前後での変化は認めなかった( $p = 0.727$ )。下剤服用から検査開始までの平均所要時間は改善前で196.8 ( $\pm 59.8$ )分 ( $n = 87$ )、改善後で202.3 ( $\pm 61.4$ )分 ( $n = 103$ )で、改善前後で有意差は認められなかった( $p = 0.534$ )。また、腸内残渣が「多い」とされた割合は、改善前で13.8%、改善後で7.8%であり、改善前後で有意差は認められなかった( $p = 0.325$ )。

## 4. 考 察

予検センターは、国立がんセンターの1組織として、がんの予防・研究に関する研究をすすめ、がん対策の基礎資料を提供する目的から、開設当初から、検診や研究

表4 検査準備アンケート調査の改善前後の結果比較

		改善前 (%)	改善後 (%)	$\chi^2$ 値	$p$
対象期間		2005.4.5 ~ 2005.4.12	2005.4.13 ~ 2005.4.21		
アンケート対象					
性別	男	53.6 (37/69)	59.8 (37/69)	0.593	0.441
	女	4.4 (32/69)	40.2 (32/69)		
年齢	40~49歳	11.3 (8/71)	14.7 (14/95)	0.429	0.807
	50~59歳	42.3 (30/71)	41.1 (39/95)		
	60~69歳	46.5 (33/71)	44.2 (42/95)		
食事内容の理解度					
理解できた		86.0 (74/86)	75.2 (76/101)	0.071	
具体的に分からなかった	12.8 (11/86)	24.8 (25/101)	5.302		
理解できなかった		1.2 (1/86)	0.0 (0/101)		
食事摂取量と水分摂取量 (検査前日)					
夕食摂取量	食べなかった	2.3 (2/86)	0.0 (0/103)	2.492	0.477
	少なく	40.7 (35/86)	39.8 (41/103)		
	同じ程度	53.5 (46/86)	56.3 (58/103)		
	多く	3.5 (3/86)	3.9 (4/103)		
水分摂取量	飲まなかった	1.4 (1/72)	0.0 (0/92)	28.144	< 0.001
	少なく	20.8 (15/72)	13.0 (12/92)		
	同じ程度	68.1 (49/72)	39.1 (36/92)		
	多く	9.7 (7/72)	47.8 (44/92)		
下剤の定期的服用					
毎日		5.6 (4/72)	4.3 (4/93)	0.637	0.727
時々		8.3 (6/72)	11.8 (11/93)		
服用しない		86.1 (62/72)	83.9 (78/93)		
内視鏡検査医による腸内残渣の評価					
腸内残渣	多い	13.8 (12/87)	7.8 (8/103)	2.250	0.325
	中等度	21.8 (19/87)	19.4 (20/103)		
	少ない	64.4 (56/87)	72.8 (75/103)		

について説明を行い、同意を得る過程を一連の検診の流れの中に設定した。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・普及させるという目的を併せ持っている。検診機関においては、インフォームド・コンセント自体の必要性が全く認識されておらず、通常の検診業務の範囲ではほとんど行われていないのが現状である。健康者を対象とし、受診を申し込むという行為がすでに検診を巡るあらゆる行為に同意したと理解されており、また検診の時間的制約や業務上の煩雑さもその障壁となっている。しかし、がん検診を受診することのメリットと同時にデメリットも存在することから、事前に受診者への説明を行い、同時に同意を取得するインフォームド・コンセントのプロセスが必要である。また、多くの検診機関で、精度管理のための予後情報の収集や関連の研究が行われてきたが、検診受診者に対してなら説明はされていない。この点については、個人情報保護法施行後も、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<sup>1)</sup>において、公衆向上に寄与するという理由から除外事項とされている。しかし、検診機関においても個人情報管理について方針の明確化についての必要性が認識され、日本対がん協会個人情報問題検討委員会が設置された。この中でも、個人情報に関する問題に対する検診機関の対応策ということに焦点があり、受診者へのインフォームド・コンセントを推進するまでの議論には至らなかった<sup>2)</sup>。

予検センターにおけるインフォームド・コンセントは、通常の検診とは異なり、研究を主たる目的とするために、その必要性が認められ、当初から検診の一連の過程に組み込まれた。しかしながら、開設当初に準備していた研究重視型の説明だけでなく、検診そのものに関する受診者からの質問が多かったことから、説明方法や内容を修正することとなった。日常診療における患者を対象としたインフォームド・コンセントとは異なり、検診においては、その説明内容や方法も新たに検討する必要がある。がん検診の現場の状況を考えると、インフォームド・コンセントを行うための環境の整備や実施担当者の教育などが必要となる。有効性が確立していないため、研究目的で行われた前立腺がん検診におけるインフォームド・コンセントに関する意識調査では、一般住民を対象としたがん検診における説明の方法の希望として、「個人へのがん検診の案内に文書（パンフレット）などで」が47%（ $n = 127$ ）と最も多く、「集団としての啓発の機会での説明」32%（ $n = 85$ ）、「検診時に、検診担当者から口頭で1人ずつ」24%（ $n = 64$ ）となっていた<sup>3)</sup>。一方、一般住民を対象としたアンケート調査では、がん

検診に関する情報の入手方法として、「検診時における専門家の説明」が最も多く、「広報誌・パンフレット」がこれに次いでいる<sup>4)</sup>。近年、諸外国では、がん検診においても、適切な情報を開示し、個々人の価値観を踏まえた上、がん検診についての理解を深め、自己選択に基づき受診するという Shared Decision Making の概念が広まりつつある<sup>5-8)</sup>。US Preventive Task Force は、米国における予防対策のガイドラインを作成しているが、その推奨結果をどのように対象者に伝えるかについての基本方針を公表している<sup>6)</sup>。一方、公衆衛生ガイドラインである CDC の Community Guide では、1対1の対応でなく、より広い範囲で情報提供を意識した Informed Decision Making を提示している<sup>7)</sup>。わが国におけるがん検診の現状を考慮した場合も、医師と受診者との1対1の対応の場は設定しにくく、むしろ、適切な情報を共有し、意思決定の支援を行う Informed Decision Making がより現実的と考えられる。予検センターで現在行っているパンフレットの配布や集団への説明は、受診者からの発言の機会を設け、質問を共有できること、内容によっては個別対応が可能な規模であることから、望ましい方法であると考えられる。

しかし、今回の我々の経験をもとに、一般のがん検診への応用を検討する場合にも、以下の問題点を残している。

第1は、予検センターの設立目的との関連から、受診者への説明の中に研究に直接関与する内容が含まれていることである。このため、通常の検診とは異なりと受け止められる可能性がある。しかし、検診と研究に関する説明については、分離しがたいことも多い。検診機関における精度管理のための追跡調査はしばしば研究にも利用される。予検センターの研究関連の説明に関しては、遺伝子関連や個人情報関連など、情報の取扱いに関するものが多かった。確かに、市町村のがん検診とは異なり、研究が目的の1つであることを明確に示しており、また検診費用も他施設と同水準程度で安価とはいえない。このため、予検センターの受診者は、健康や研究への関心が高いことが推察される。個人情報に関する質問も多かったことも、この可能性を示している。予検センター開設時「個人情報保護法」が未施行であったことや、公的機関や一般企業における個人情報の漏洩に関する報道が毎月のようにあり、この状況を反映して、当センターにおける個人情報の取扱いに質問が寄せられた。こうした経験から、インフォームド・コンセントの場においても、社会的な動向を踏まえての説明が不可欠であると考えられる。年齢が若いほど、個人情報保護に関する意識が高いという報告があるが<sup>9)</sup>、受診者の半数は55～64歳であったことも影響している可能性がある。ただし、経時

的には7月以降で研究に関する質問が減少傾向にあり、この状況は現在まで特に変化はない。これは、個人情報に関する理解が高まるとともに、質問に対応しスライドなども適時変更したことにより、受診者の理解しやすい説明を行うことができたことがその要因と考えられる。

第2は、今回の結果は、これまで1年間の経験に基づくものであり、インフォームド・コンセントの成果を十分に評価するものではない。スライドやパンフレット、説明方法などの修正は、日常的に行われたことから、個々の修正や変更についての正確な評価を行っているわけではなく、あくまでも受診者の質問や意見などのやり取りの中での修正に留まっている。今回の調査では、研究よりも検診に関する質問が約3倍多くなっていた。特に、年間を通じて「胃・大腸内視鏡・大腸X線」が最も多い質問であったことから、今回の検査準備アンケートに限らず、スライドや説明方法について頻回に修正を行っている。受診者数が比較的多かった影響もあるが、季節的には、7～8月に質問が増加する傾向があった。一方、同時期には、「食事・飲み物」に関連する質問も増加していたから、夏季の脱水に対する受診者の懸念を反映している可能性がある。開設2カ月後のアンケート調査では、改善策実施前後で変化のあった項目は前日の水分摂取量のみであり、改善後では「いつもより多く飲んだ」割合が38.1%増加していたことにも同様の傾向を示している。配布したパンフレットでも、検査後の脱水症状を予防するため、内視鏡検査の説明では特に強調した点であり、この点は受診者の理解を深めることができたと考えられる。しかしながら、腸内残渣の程度や検査開始までの平均所要時間に差はなかった。これには、大腸内視鏡検査開始の判断が必ずしも下剤により排便が完了したことだけではなく、検査のタイム・スケジュールにより、下剤服用か検査開始までの時間をおおむね2時間から3時間としている検査施行のための運用上の理由がある。このため、下剤やパンフレットによる改善の効果を判断する指標として、検査開始までの平均所要時間や腸内残渣の評価は必ずしも適切でないと考えられた。一方、前日の食事については、できれば避けてほしい食べ物を提示し、さらに具体的なメニューを示した。前日の夕食は、改善前後でいずれも55%以上が通常以上を摂取していた。また、実際、前日の夕食内容も、望ましいと考えられる食事をとったものの割合は少なかった。今後は、事前の注意事項についての理解を検討するための評価指標をより明確に定義し、一定の解釈が得られるよう検証する必要がある。

第3は、予検センターにおけるインフォームド・コンセントは、通常の検診機関よりも環境が整備されていることから、普遍化が困難という指摘を受ける可能性があ

る。検診の開始前にインフォームド・コンセントのための時間を設けていることや、さらに専用の部屋やスタッフもいることなど、通常の検診機関に比べ、環境が整えられている。研究に関する説明が加わるため、時間が多少かかるという難点もあるが、30分以内ががん検診の目的や有効性評価を含め、包括的な説明を行っている。ただし、今回の説明のうち研究関連の内容を除外することで、時間的な短縮は可能である。また、多くのがん検診では検診開始時に保健師などが問診票の確認を行っている状況から、こうした時間を利用することにより、説明の機会を設定することは決して不可能ではない。

今回、受診者への説明や質疑応答などを通して、がん検診におけるインフォームド・コンセントのあり方について、改めて検討が必要であることが認識された。検診受診は研究に協力するという意識はあるものの、自身の受ける検査方法に大きな関心を寄せていることは、研究関連と検診関連に関する質問件数からも容易にうかがえる。その内容は、個別の検査だけでなく、薬剤や食事などの詳細の注意事項など多岐にわたっていた。こうした受診者の要望に対応し、インフォームド・コンセントについても開設当初の研究関連の説明重視型から、研究関連と検診関連の両者を均等に説明し、両者の同意を取得するという方法に変更した。また、そうした状況に応じて、文言の修正などの微細な変更も含め、説明用スライドや、注意事項を含めた検査案内の修正などを行い、その評価の一環として、大腸内視鏡検査の注意事項について、理解度に関するアンケート調査を行った。その結果から、現行の説明や注意事項についての理解が実行に必ずしも結びついていないことが明らかとなった。この原因は、内視鏡検査についての説明の不足に帰するところが大きいと考えられるが、検診のみならず、研究関連の内容も含めた説明方法に問題を提示していた。インフォームド・コンセントは単に「伝える」「納得する」という流れを意味するものではない。「伝える」情報は、適切であるとともに、受診者が選択できるような形式で、提供されるべきものである<sup>6)</sup>。また、「納得」ではなく、「同意」であり、そこには、受診者の価値観が反映されることになる<sup>6)</sup>。今回のアンケートについていえば、「検査を行うために控えるべき食べ物」として理解できても、「何のために」という説明が不十分で、遵守しなかった場合のデメリットについての説明が不十分であったと考えられ、現在では、こうした点に留意した説明を行っている。また、注意事項などの書類が多数あることなど、受診者にとっての検査のために必要な事項と手続きに関する説明などが判別しづらくしていた可能性も考えられ、受診者配布資料の見直しを行った。今回のアンケート調査や日々の受診者への対応を通して、受診者が

何を求めているのか、ということを検討しつつ、インフォームド・コンセントの方法を常に改善していかななくてはならない。しかしながら、現実的には、受診者が関心のあるがん検診における説明の内容は「がんの性状」が52%と高値を示すのに対して、「検診の妥当性」が36%、「検診に伴う受診者の不利益」が20%と低値であり<sup>9)</sup>、自ら意思決定を行うということについての認識が十分でない可能性がある。一方、一般住民を対象としたアンケート調査では、がん検診に関する情報として、検診のメリット・デメリット、受診間隔、対象年齢など多岐にわたる項目に関心があることが示されている<sup>4)</sup>。また、検診のメリット・デメリットに関する説明については、リスクを過大評価する可能性もあり<sup>10)</sup>、その対応は慎重を要する。また、諸外国におけるがん検診に対する受け止め方とわが国における受診者との間にも乖離があり<sup>4,11)</sup>、がん検診受診者の要望に対応した情報提供のあり方も検討されなくてはならない。したがって、インフォームド・コンセントを行う上では自ら意思決定を行うことの重要性も併せて説明し、個別の受診者のニーズに答えていくことが重要と考える。

1年間の経験を踏まえ、予検センターにおけるがん検診について説明方法はほぼ確立されたが、今後は、検診や研究に関する説明が十分に理解されているかについての検討が必要であり、そうした調査に基づき説明方法の改善を検討すべきである。さらに、今後、当センターにおける経験を踏まえ、がん検診についても、適切な情報提供を行うためのツールとなる受診者用パンフレットの作成、インフォームド・コンセントのための説明用資料となるスライドなどの提供も含め、支援対策を検討していきたい。

#### 謝辞

本研究の調査にご協力いただいた、国立がんセンターがん予防・検診研究センター内視鏡室のスタッフの方々、個人情報管理室分室の杉山裕美さんに感謝いたします。なお、本研究の一部は、第42回日本病院管理学会学術総会(2004年11月)にて発表した。

#### 文 献

- 1) 厚生労働省：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，2004.
- 2) 日本対がん協会：検診機関の個人情報取り扱いについて：(財)日本対がん協会個人情報問題検討委員会報告，2005.
- 3) 杉村芳樹：前立腺癌の診断と治療 最新の研究動向 IX.前立腺癌のインフォームド・コンセント 前立腺癌検診におけるインフォームド・コンセント，日本臨床：2000，58：395-399.
- 4) 佐野洋史，濱島ちさと，祖父江友孝，他：地域住民を対象としたがん検診に関するニーズ調査，日本公衆衛生学会雑誌：2005，52(8)：特別附録 第64回日本公衆衛生学会総会抄録集，585.
- 5) Kaplan RM: Shared medical decision making; a new tool for preventive medicine, *Am J Prev Med*: 2004, 26(1): 81-83.
- 6) Sheridan SL, Harris RP, Woolf SH: Shared Decision-Making Workgroup of the U.S. Preventive Services Task Force. Shared decision making about screening and chemoprevention. a suggested approach from the U.S. Preventive Services Task Force, *Am J Prev Med*: 2004, 26(1): 56-66.
- 7) Briss P, Rimer B, Reilly B, et al: Promoting informed decision about cancer screening in communities and healthcare system, *Am J Prev Med*: 2004, 26(1): 67-80.
- 8) Rimmer BK, Briss PA, Zeller PK, et al: Informed decision making: what is its role in cancer screening? *Cancer*: 2004, 101(suppl 5): 1214-1228.
- 9) 酒井英樹，井川 肇，金武 洋，他：全国各地前立腺がん検診におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護 前立腺がん検診における個人情報保護とインフォームド・コンセント：長崎市におけるアンケート調査，泌尿器外科：2003，16(9)：974-978.
- 10) Fagerlin A, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA: How making a risk estimate can change the feel of that risk: shifting attitudes toward breast cancer risk in a general public survey, *Patient Education and Counseling*: 2005, 57: 294-299.
- 11) Scwartz LM, Woloshin S, Fowler FJ, et al: Enthusiasm for cancer screening in the United States, *JAMA*: 2004, 291: 71-78.

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—

濱島ちさと, 北沢直美, 祖父江友孝

がん検診方法の開発・評価を行うため, 2005年2月に国立がんセンターがん予防・検診研究センターが開設され, 開設から1年間で3,789人が検診を受診した。検診受診者には, 検診受診と研究協力について文書と口頭による説明を行っている。がん予防・検診研究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・普及させるという目的を併せ持っている。説明時に受診者から寄せられた1年間の質問の傾向を分析し, 説明方法の改善に努めてきた。年間を通して検診関連の質問は研究関連の質問を上回っていた。検診関連の質問では, 胃・大腸内視鏡検査と大腸X線検査に関するものが最も多く, 研究関連の質問では遺伝子解析に関するものが多かった。最も質問の多かった大腸内視鏡検査の準備については, アンケート調査に基づき, 説明方法の改善策を検討した。1年間の経験を踏まえ, がん検診について説明方法はほぼ確立されたが, 今後は, 検診や研究に関する説明が十分に理解されているかについて評価し, それに基づく改善策が検討されるべきである。現在, がん検診においてインフォームド・コンセントはほとんど行われていないが, 当センターにおける経験を踏まえ, 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が示唆された。

キーワード: インフォームド・コンセント, がん検診, 個人情報保護

# 高濃度バリウムによる胃X線検査に関する研究の批判的吟味

A critical appraisal of the studies concerning gastroflurography using high-density barium meal

濱島ちさと<sup>1)</sup>, 佐々木清寿<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 国立がんセンターがん予防・検診研究センター

<sup>2)</sup> 聖路加国際病院予防医療センター

Chisato Hamashima<sup>1)</sup>, Seijyu Sasaki<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Reseach Center for Cancer Prevention and Screening National Cancer Center

<sup>2)</sup> Screening Center St Luca's International Hospital

## Abstract

To reduce mortality from cancer, evidence-based cancer screening programs should be appropriately promoted. In 2004, the guideline for gastroflurography using a high density barium meal was published by the Japanese Society of Gastroenterological Mass Survey. Investigations concerning the new methods were, however, insufficient, and their evidence was unclear. We conducted a critical appraisal based on a systematic review of preceding studies to clarify the efficacy of the new methods.

From January 1985 to July 2005, we conducted a literature search through 'Igaku-Cyuo-Zasshi' and performed a manual search in the Journal of Gastroenterological Mass Survey, and selected 187 articles. Appropriate articles were selected by firstly investigating their titles and abstracts, following which a detailed literature review was performed. Finally, 36 articles were selected and divided into three groups according to their study design: before-after study, evaluation of image and evaluation of harms. Although, the recall rate decreased in 5 among the 9 institutions introducing the new methods, cancer detection rates were equal compared with previous methods. In only 1 article was a statistical approach used for the investigation of all indicators for quality assurance, which were the recall rate, participant rate for work-up exams, cancer detection rate and percentage of early cancer among detected cancer. Twenty-six articles investigated the image of the new methods. The criterion for evaluation of gastroflurography was unclear in almost all the studies. In addition, whether or not the readers of radiography and barium density were masked was not addressed. In the evaluation of harms, the time to defecation did not change but adverse effects increased in several institutions. We could not show any evidence of the efficacy of gastroflurography using high density barium meal. To clarify the efficacy of the new method, further appropriate research is obviously required.

**Key Words:** cancer screening, gastroflurography, high density barium meal

## 1. はじめに

がん検診の目的である死亡率減少を達成するためには、有効性の確立した検診を正しく行う必要がある。がん検診が公共政策として実施されるためには、がんによる死亡抑制についての科学的根拠を検証することが前提となる。わが国でも1998年、1999年、2001年と過去3回にわたるがん検診の有効性評価が行われた。その第3回目が、2001年3月に公表された平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 がん検診の適正化に関

する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書（主任研究者 久道茂）である<sup>1)</sup>。同報告書において、胃がん検診については、胃X線検査が「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」と判定している。

胃X線検査による胃がん検診は、1950年代から開始し、1983年の老人保健法施行以来、わが国の公共政策として実施されている。精度管理の指針として、1984年に日本消化器集団検診学会が発表した「胃集検間接撮影の基準」<sup>2)</sup>が広く用いられている。同学会では新たな撮影法の検討を行い、2004年に高濃度バリウムを用いた二重造

受稿2005年11月1日 受理2005年12月12日

影法を主体とした「新・胃X線撮影法（間接・直接）ガイドライン」<sup>3,4)</sup>が公表された。しかし、高濃度バリウムに関する検討は十分とはいえず、新たな撮影法の科学的根拠が明確に示されていない。本研究では、国内における先行研究を再吟味することにより、高濃度バリウムによる撮影法に関する評価の問題点を検討し、今後の課題を明らかにした。

## 2. 方法

### (1) 文献の検索

評価の対象とした方法は、現在、わが国で行われている高濃度バリウムによる胃X線検査（間接撮影・直接撮影）である。1985年1月から2005年2月に至る関連文献を医学中央雑誌から抽出した。このほか、日本消化器集団検診学会誌についてはハンドサーチを行った。高濃度バリウムによる胃X線検査（間接撮影・直接撮影）による評価のための文献は、以下を原則として抽出した。

- ① 原著、経験を対象とし、会議録・総説、その他の報告や資料などは除外する。
- ② 高濃度バリウムの種類や撮影法は限定しない。

### (2) 文献の評価

抽出した文献は、研究目的および研究対象に基づき、前後比較、描出能、不利益に分類する。更に、著者2名が文献をレビューし、構造化要約を作成し、描出能、前後比較、不利益の観点から、高濃度バリウムによる撮影法の特性を検討した。

検査法の特性を評価するための指標は、前後比較、描出能、不利益の評価方法により異なるが、各項目については、以下の点を含めての検討を行った。検討は、STRAD<sup>5)</sup>および英国スコットランドにおける臨床ガイドラインSIGNにおける診断法に関する研究のチェック・リスト<sup>6)</sup>を参考に、以下の点について検討した。更に、高濃度バリウム導入前後の対象数、要精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合について、 $\chi^2$ 検定を用い、有意水準を0.05とし、検討した。

#### A. 前後比較

- ① 対象数 ② 対象の基本属性 ③ 撮影法
- ④ 使用バリウム ⑤ 統計的検証 ⑥ 結果

#### B. 描出能

- ① 対象数 ② 対象の基本属性 ③ 撮影法
- ④ 使用バリウム ⑤ 比較対照 ⑥ 評価指標
- ⑦ 評価指標の妥当性（根拠や明確な基準の提示の有無）
- ⑧ バリウム濃度をブラインドにしているか
- ⑨ 複数の評価者が独立して評価しているか
- ⑩ 統計的検証 ⑪ 結果

#### C. 不利益

- ① 対象数 ② 対象の基本属性 ③ 撮影法

- ④ 使用バリウム ⑤ 比較対照 ⑥ 評価指標
- ⑦ 評価方法 ⑧ 統計的検証 ⑨ 結果

## 3. 結果

### (1) 文献の抽出

検討対象文献の集約過程を図1に示した。1985年1月から2005年7月の医学中央雑誌から、高濃度バリウムおよび胃X線検査をキーワードに187文献を抽出した。同様に、1985年から2005年までの日本消化器集団検診学会誌から、題名・要旨・キーワードに高濃度バリウムの記載がある30文献を抽出した。抽出した論文について、解説・会議録などを除外し、題名・抄録をチェックし、医学中央雑誌から22文献、日本消化器集団検診学会誌から26文献を抽出した。更にすべての論文をレビューし、医学中央雑誌から、会議録・解説3文献<sup>7-9)</sup>、ペプシノゲン法1文献<sup>10)</sup>、食道撮影の評価1文献<sup>11)</sup>、バリウム選択基準1文献<sup>12)</sup>、発泡剤検討1文献<sup>13)</sup>を除外した。日本消化器集団検診学会誌から、現在使用している中濃度バリウム（140 w/v%以下の濃度）に相当する4文献<sup>14-17)</sup>と普及に関するアンケート1文献<sup>18)</sup>を、今回の検討からは除外した。高濃度バリウムによる撮影法の評価検討として、最終的に採用したのは36文献である。これらを前後比較10文献、描出能26文献、不利益7文献に分けて検討した。更に、描出能については、胃病変例を対象とする5文献と一般例21文献に分けて検討した。

### (2) 高濃度バリウムによる撮影法の精度に関する前後比較

高濃度バリウムによる新撮影法導入の前後の検診成績の比較を行ったものは10文献あり<sup>19-28)</sup>、このうち2施設から続報の形で各2文献の報告があった。

報告にあった8施設は、いずれも検診機関であることから、検診受診者を対象としている。しかし、検討対象の基本属性である性別、年齢（分布・平均年齢）、職域・地域などが提示されていたのは、10文献中5文献にすぎなかった。

導入前のバリウムは120～145 w/v%であり、使用量は150～200 mlであった。撮影法は7～10枚法を用い、1施設を除いて充満像と二重造影の組合せを用いているほか、粘膜像、薄層法を採用している3施設があった（表1）。導入後のバリウム濃度は160～220 w/v%、使用量は120～200 mlとばらつきがある。撮影法は7～10枚法を用い、3施設は二重造影のみ、7施設は充満像と二重造影の組合せであった。

高濃度バリウム導入前後の比較検討について対象数、要精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合の変化を表2に示した。要精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合の前後比較について、全指標については統

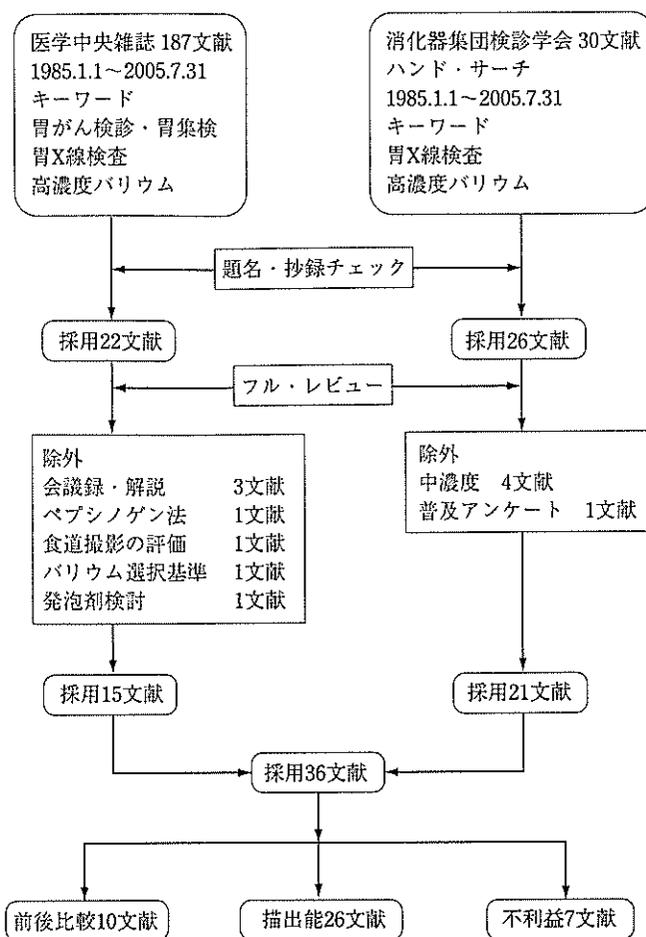


図1 対象文献の集約過程

表1 高濃度バリウム導入前後における撮影条件

文献No	報告年	著者	前 (中濃度バリウム)		後 (高濃度バリウム)	
			バリウム (濃度・量)	撮影法	バリウム (濃度・量)	撮影法
19	1997	福原幸一・他	120 w/v%ゾル 200 ml	8枚法 (二重8)	160~220 w/v%ゾル 140~160 ml	8枚法 (二重8)
20	1999	山田弘徳・他	145 w/v%ゾル 200 ml	10枚法 (薄層1 充填2 二重7)	200 w/v%粉末 200 ml	8枚法 (二重8)
21・22	2004 (2000)	土亀直俊・他	120~140 w/v% 200 ml	7枚法 (充填3 二重4)	180 w/v% 150 ml	7枚法 (充填3 二重4)
23	2001	野口哲也・他	120 w/v% 200 ml	7枚法 (充填2 二重5)	180 w/v% 120 ml	7枚法 (二重7)
24	2001	後藤裕夫・他	120 w/v% 200 ml	9枚法 (粘膜1 充填2 二重5 圧迫1)	200 w/v% 145 ml	10枚法 (充填2 二重7 圧迫1)
25	2002	松永哲夫・他	130 w/v%ゾル 200 ml	7枚法 (粘膜1 充填3 二重3)	200 w/v%粉末 150 ml	8枚法 (充填3 二重5)
26・27	2003 (2003)	鈴木康雄・他 /丹野律子・他	130 w/v% 150 ml	7枚法 (充填2 二重5)	180 w/v% 110 ml	7枚法 (充填1 二重6)
28	2004	山本兼右・他	145 w/v%ゾル 200 ml	7枚法 (充填2 二重5)	185 w/v%粉末 160 ml	8枚法 (充填1 二重7)

計的検証を行っているのは報告10施設中1施設、一部指標に行っているのは4施設であった。統計的方法が未記載なのは1施設、全く行われていないのは4施設であった。8施設中1施設は胃癌症例を対象とした検討であり、早期がん割合のみの限定であった。2施設については、地域・職域に大別して検討が行われていたことから、精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合の比較検討では、該当施設は各2施設として個別の10施設として検討した。要精検率は、報告9施設中、低下5施設、不変2施設、増加2施設であった。精検受診率は、報告7施設中、低下1施設、不変3施設、増加3施設であった。がん発見率は、報告8施設中、すべて不変であった。早期がん割合は、報告9施設中、不変6施設、増加3施設

であった。

(3) 高濃度バリウムによる撮影法による描出能の検討  
 検討対象を胃病変症例に限定した5文献<sup>19, 23, 29-31</sup>)と、一般症例21文献<sup>21, 24, 28, 29, 32-48</sup>)に大別して検討した。

胃病変症例を対象とした5文献のうち、検診発見以外の症例を含む内視鏡切除例に限定したものが1文献あった(表3)。うち、1文献はバリウムの濃度を変えて、同一症例に胃X線検査を行っていた。病変以外の対象の基本属性に関する記載があったものは5文献中3文献であった。バリウム濃度は160~220 w/v%, 使用量は100~160 mlであった。5文献の評価方法は、濃度別のX線写真の比較、X線写真の見直しによる胃がんについて、部位、肉眼型、早期・進行、大きさなどによる描出2文

表2 高濃度バリウム前後の精度指標の比較

文献No	報告年	著者	対象数(人)		備考	要精検率(%)		p値		精検受診率		p値		がん発見率(%)		p値		早期がん割合(%)		p値
			前	後		前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後			
19	1997	福原幸一他	39	53	胃がん症例	-	-	-	-	-	-	-	-	67.6	86.0	0.0119				
20	1999	山田弘徳他	29,407	39,287		24.1	16.7	<0.0001	72.6	79.4	<0.0001	0.12	0.14	0.5501	61.4	62.5	0.9147			
23	2001	野口哲也他	208,237	203,384		9.43	9.76	0.003	-	-	-	0.17	0.18	0.0810	58.5	68.9	0.0144			
24	2001	後藤裕夫他	7,238	6,548		11.1	13.4	<0.0001	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
25	2002	松永哲夫他	5,894	6,402	地域	13.4	13.1	0.6275	86.7	88.8	0.1938	0.18	0.21	0.6685	55.8	84.6	0.1790			
			17,643	18,353	職域	13.2	11.5	<0.0001	65.9	69.4	0.0131	0.07	0.05	0.4560	64.4	88.9	0.1251			
27	2003	丹野律子他	19,591	9,480		9.5	6.3	0.0070	88.8	81.7	<0.0001	0.18	0.17	0.8256	36.8	45.0	0.8394			
22	2004	土亀直俊他	301,866	251,612		14.6	13.0	<0.0001	81.8	81.3	0.1510	0.10	0.11	0.1628	67.8	77.8	0.0054			
28	2004	山本兼右他	57,451	10,881	地域	9.2	9.2	0.9617	87.7	86.2	0.1755	0.18	0.21	0.4743	71.8	52.2	0.0669			
			16,326	30,346	職域	9.2	7.9	<0.0001	82.6	85.3	0.0230	0.05	0.09	0.1325	87.5	70.4	0.3302			

表3 高濃度バリウム描出能の検討(胃病変例)

文献No	報告年	著者	対象	対象数	撮影法	使用バリウム	評価方法	比較対照	評価者	ブラインドによる評価	統計的検証
29	1990	原田容治他	胃がん(同一症例)	15人	不明	200 w/v%	両群のX線比較	同一症例に150 w/v%を用いて撮影	不明	なし	なし
19	1997	福原幸一他	検診発見胃がん	53人	8枚法(二重8)	160~220 w/v% 粉末140~160 ml	X線写真の再評価	120 w/v%ゾル8枚法(二重8)29人	不明	不明	なし
30	1999	堺順一他	内視鏡的粘膜切除例(早期がん・腺腫)	39人(早期がん31・腺腫8)	7枚法(二重造影のみ)+追加撮影	200 w/v% 100~150 ml	X線写真の再評価	なし	不明	不明	なし
23	2001	野口哲也他	検診発見がん	368人	7枚法(二重7)	180 w/v% 120 ml	発見時の判定検討	120 w/v% 200 ml・7枚法(充満2+二重5) 3,350人	読影医(2人)	なし	χ <sup>2</sup> 検定
31	2002	渋谷大助他	検診発見胃がん(進行がん)	99人	7枚法(二重7)	180 w/v% 120 ml	発見時の判定検討	120 w/v% 200 ml・7枚法(充満2+二重5) 104人	読影医(2人)	なし	χ <sup>2</sup> 検定

献と発見時の所見について部位、肉眼型、早期・進行別に判定の検討2文献であった。X線写真の見直し検討はいずれも評価者が不明であり、評価がブラインドで行われたか否か記載はない。評価基準については、福原らの検討では簡単な記載はある<sup>49)</sup>が、両研究ともその根拠となる判断基準は示されていなかった。発見時の判定に関する研究は同施設からの2文献であり、通常の業務で行われた読影結果に基づいている。したがって、読影医は事前にバリウム濃度の情報を得ている。また、オープンダブルチェック方式であることから、評価はブラインドで行われていない。

いずれの結果も高濃度バリウムの病変描出が良好であることを示す結果となっているが、X線写真の見直し評価では統計的検証は行われていなかった。一方、発見時の判定に関する研究は、一部で $\chi^2$ 検定を用いた検討を行っていた。

胃がんをはじめとする病変以外の例を対象とし、高濃度バリウムによる撮影の評価を行ったものは21文献であった(表4)。病変以外の対象の基本属性に関する記載が不明であったものは21文献中3文献であった。バリウム濃度は160~230 w/v%, 使用量は100~200 mlであった。撮影法については、21文献中6文献に記載がなかった。評価指標として用いていたのは、粘膜(胃小区)の描出能15文献、付着度7文献、鮮鋭度(辺縁)10文献、総合評価10文献、であった(表5)。このほか、流出、気泡、べたつき、ムラ、凝集などが、描出能の評価に用いられていた。しかし、これらの指標を採用した根拠を示した研究はなかった。2文献については、段階評価の基準を明文化する、あるいは判定基準としたフィルムについて言及されていた(表6)。描出能の評価について、バリウム濃度をブラインドとしたのは14.2% (3文献)にすぎず、また評価が独立で行われたのも14.2% (3文献)であった。結果の判定については、統計的検証が行われたのは、42.9% (9文献)であり、その他、1文献では方法不明、11文献は結果の記載のみであった。

#### (4) 高濃度バリウムによる撮影法の不利益に関する検討

不利益に関する検討は7文献で行われており、全例でアンケート調査が行われていた<sup>36, 41, 44, 45, 49-51)</sup>。飲みやすさに関する調査は5文献で行われており、いずれも高濃度バリウムでも比較的飲みやすいとしているが、清水らの報告では70歳以上で「飲みにくい」の割合が、70歳未満の2倍となっていた<sup>51)</sup>。便の排出や排便状態に関する報告は4文献あった。吉崎ら、阿部らの報告では2日以内の排便が大半を占めている<sup>44, 49)</sup>。通常の便通状態から、吉崎らは高濃度バリウムで便の硬化があるとしている<sup>49)</sup>が、本田らは便秘群でも特に大差はないとしている<sup>50)</sup>。副作用については、吉崎らは、腹痛、肛門痛、痔

悪化を報告している<sup>49)</sup>が、本田らは高濃度・中濃度間に差はないとしている<sup>50)</sup>。しかし、清水らの報告では、高濃度バリウムによる誤嚥率が通常の10倍以上となったと報告している<sup>51)</sup>。ただし、対象全例77歳以上の高齢者であった。撮影法に関する体位変換や逆傾斜については、従来より困難とする割合が増加していた。また、阿部らの報告では検査時間にも延長が見られた<sup>44)</sup>。

## 4. 考 察

がん検診の目的であるがんによる死亡率減少効果達成するためには、有効性の確立した検診を行うとともに、適切な精度管理を行うことが必要である。胃X線検査による胃がん検診の精度管理は日本消化器集団検診学会が早くから取り組んできた課題であり、1974年には間接撮影法の答申を公表している<sup>52)</sup>。その後、機器などの改善に伴い、1984年に7枚法による撮影法の基準が公表され<sup>2)</sup>、同法が広く普及している。1984年以降10年間はがん発見率の増加傾向が見られたが、近年ではがん発見率、早期がん割合も横ばいの状況にある<sup>53, 54)</sup>。1990年以降、高濃度バリウムの開発により、その応用が期待されるようになった。以来、高濃度バリウムを使用した検診機関の報告が増加し、その成果を受け、2001年には新答申(案)が公表され<sup>3)</sup>、学会でのコンセンサス・ミーティングを経て、新撮影法ガイドライン<sup>4)</sup>が公表されるに至った。しかしながら、同ガイドラインでは、文献的考察を行ったという記載が巻頭言にあるのみで、その成果が公表されておらず、一部の施設に関する成績の紹介に留まっている。学会誌における答申についても同様であり、特定の委員による推薦が根拠となっている。

がん検診のみならず、適切な医療サービスの提供のためには、科学的根拠が必要とされている。その中で、最も信頼性の高い方法が、無作為化比較対照試験であり、次善の方法として症例対照研究やコホート研究が挙げられ、専門家の意見は最も下位の証拠とされている<sup>55)</sup>。新たな医療サービスの導入時やガイドラインの推奨決定でも専門家の意見は尊重されてはいるが、決定的な証拠とはなりえない。また、普及しているという事実が科学的根拠と同一ではない。ガイドラインは料理本的な存在ではなく、あくまでも適切な医療サービスを提供するための科学的根拠に基づいたものでなくてはならない。しかし、同ガイドラインでその根拠についての記載が不明確であり、また今回行った検討においても、研究の質は低く、高濃度バリウムによる撮影法の科学的根拠となる研究は極めて不十分であった。

胃がん検診としてすでに有効性評価の確立した胃X線検査については、新たな撮影法の評価として死亡率をエンドポイントとした研究デザインではなく、高濃度バリウ

表4 高濃度バリウム描出能検討例の撮影条件 (一般例)

文献No	報告年	著者	高濃度バリウム			比較対照(1)	
			対象数	使用バリウム	撮影法	対象数	使用バリウム
29	1990	原田容治他	20人	220%	不明	20人	200%
32	1991	長沼 洋他	25人(配合別2群10人・15人)	200w/v%(2種配合別)	不明	156人(配合別12群各8-19名)	180w/v%(4種配合別)
33	1992	小林繁樹他	50人	200w/v% 250ml	9枚法(粘膜1 充滿2 二重6)	50人	140w/v% 250ml
34	1992	竹田芳弘他	44人(配合別2群23人・21人)	180w/v%	不明	43人(配合別2群22人・21人)	140w/v%
35	1992	田島なつき他	49人	230w/v% 200ml	7枚法(粘膜1 充滿1 二重5)	31人	200w/v% 230ml
36	1993	福岡良和他	100人	220w/v% 110ml	7枚法(二重6 充滿1)	100人	120w/v% 200ml
37	1993	米沢勝美他	30人(逐年同一症例)	160w/v% 230ml	7枚法(充滿2 二重4 圧迫1)	30人(逐年同一症例)	160w/v% 230ml
38	1993	藤本芳孝他	55人	200w/v%	8枚法(充滿1 二重5 圧迫1)	55人	180w/v%
39	1995	原田容治他	42人	200w/v%(3種)	不明	21人	230w/v%(3種)
40	1995	原田容治他	10人	200w/v%	不明	143人	180w/v%(3種配合別9群)
41	1996	村上憲明他	113人	200w/v% 100ml(配合別)	7枚法(二重7)	20人	180w/v% 150ml
42	1999	西 祐治他	53人(逐年同一症例)	200w/v% 140ml	7枚法(二重7)	53人(逐年同一症例)	130w/v% 200ml
21	2000	土亀直俊他	315人(逐年同一症例)	180w/v% 200ml	不明	315人(逐年同一症例)	120w/v% 150ml
43	2000	青柳孝行他	20人	200w/v% 170ml	8枚法(粘膜1 充滿2 二重6)	20人	200w/v% 150ml
44	2000	阿部慎哉他	38人	180w/v% 120ml	7枚法(充滿2 二重5)	36人	120w/v% 200ml
			45人	180w/v% 120ml	7枚法(充滿3 二重4)	46人	120w/v% 200ml
			48人	180w/v% 120ml	7枚法(二重7)	50人	120w/v% 200ml
			45人	180w/v% 120ml	8枚法(詳細不明)	44人	180w/v% 180ml
			14人(逐年同一症例)	180w/v% 120ml	7枚法(二重7)	14人	120w/v% 200ml
24	2001	後藤裕夫他	100人(逐年同一症例)	200w/v% 145ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	100人(逐年同一症例)	120w/v% 200ml
45	2002	亀井秋好他	161人(両群合計)	180w/v% 165ml	不明	161人(両群合計)	120w/v% 250ml
46	2002	附柴 達他	200人(3年逐年同一症例)	180w/v% 250ml	DR10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	200人(3年逐年同一症例)	200w/v% 250ml
47	2003	萩原常夫他	109人	180w/v% 170ml	7枚法(充滿1 二重6)	124人	200w/v% 150ml
48	2004	後藤裕夫他	55人	140w/v% 260ml	近接14枚法(充滿2 二重11 圧迫1)	62人	200w/v% 150ml
			59人(逐年同一症例)	145w/v% 250ml	9枚法(充滿2 二重6 圧迫1)	59人(逐年同一症例)	180w/v% 180ml
			59人	180w/v% 180ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	59人	180w/v% 180ml
			47人	200w/v% 145ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	59人	180w/v% 180ml
28	2004	山本兼右他	50人(逐年同一症例)	185w/v%ゾル 160ml	8枚法(充滿1 二重7)	50人(逐年同一症例)	145w/v%ゾル 200ml

表4 (つづき)

文献No	比較対照(1)		比較対照(2)			比較対照(3)		
	撮影法	対象数	対象数	使用バリウム	撮影法	対象数	使用バリウム	撮影法
29	不明	20人	20人	180%	詳細不明	20人	150%	不明
32	不明	-	-	-	-	-	-	-
33	9枚法(粘膜1 充滿2 二重6)	-	-	-	-	-	-	-
34	不明	-	-	-	-	-	-	-
35	7枚法(粘膜1 充滿1 二重5)	不明	不明	130w/v% 300ml	7枚法(充滿3 + 二重4)	-	-	-
36	7枚法(二重6 充滿1)	-	-	-	-	-	-	-
37	8枚法(食道 + 二重造影4 + 充滿2 + 圧迫)	-	-	-	-	-	-	-
38	8枚法(充滿1 二重5 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
39	不明	10人	10人	180w/v%(2種)	不明	-	-	-
40	不明	-	-	-	-	-	-	-
41	7枚法(二重7)	-	-	-	-	-	-	-
42	6枚法(充滿2 + 二重4)	-	-	-	-	-	-	-
21	不明	-	-	-	-	-	-	-
43	9枚法(充滿2 二重7)	20人	20人	200w/v% 120ml	9枚法(充滿2 二重7)	-	-	-
44	7枚法(充滿2 二重5)	36人	36人	140w/v% 150ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	7枚法(充滿3 二重4)	46人	46人	140w/v% 150ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	7枚法(二重7)	47人	47人	140w/v% 150ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	8枚法(詳細不明)	43人	43人	180w/v% 150ml	8枚法(詳細不明)	-	-	-
	7枚法(二重7)	-	-	-	-	-	-	-
24	9枚法(粘膜1 充滿2 二重5 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
45	不明	-	-	-	-	-	-	-
46	DR10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	200人(3年逐年同一症例)	200人(3年逐年同一症例)	140% 250ml	DR10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	-	-	-
47	7枚法(充滿1 二重6)	99人	99人	220w/v% 120ml	7枚法(充滿1 二重6)	-	-	-
48	近接14枚法(充滿2 二重11 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
	9枚法(充滿2 二重6 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
	9枚法(充滿2 二重6 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	-	-	-	-	-	-	-
28	7枚法(充滿1 二重6)	-	-	-	-	-	-	-

表5 高濃度バリウムによる描出の評価指標 (一般例)

文献 No	報告 年	著者	評価指標							備考
			粘膜描出 (胃小区)	付着度	鮮鋭度 (辺縁)	流出	気泡	総合	その他	
29	1990	原田容治他	○		○			○	べたつき	3部位別 (UML)
32	1991	長沼 洋他	○	○	○			○		
33	1992	小林繁樹他	○						食道と十二指腸球部粘膜 の描出・脊椎との重なり	3部位別 (UML)
34	1992	竹田芳弘他	○	○	○		○		ムラ	3部位別 (UML)
35	1992	田島なつき他						○		体位別読影の適否
36	1993	福岡良和他	○							背臥位二重造影対象
37	1993	米沢勝美他	○	○	○		○		ムラ	2部位別 (U・ML)
38	1993	藤本芳孝他	○	○	○				ムラ	2部位別 (U・ML)
39	1995	原田容治他	○		○				べたつき	高濃度バリウムの特徴像
40	1995	原田容治他	○		○				べたつき	3部位別 (UML)
41	1996	村上憲明他				○		○	体位別評価	
42	1999	西 祐治他	○	○	○			○	凝集	2部位別 (U・ML)
21	2000	土亀直俊他		○		○		○		高濃度・中濃度バリウム 撮影の評価の差
43	2000	青柳孝行他		○			○ (+粘液)		二重造影不可視 領域 (部位別) ・充満像の必要性	付着 (前壁・後壁・噴門)
44	2000	阿部慎哉他				○		○	C領域の評価	
24	2001	後藤裕夫他	○				○	○		部位別 (前壁・後壁・上部)
45	2002	亀井秋好他	○		○					
46	2002	附柴 達他	○							背臥位二重造影対象
47	2003	萩原常夫他				○		○	造影剤の均一性・ 二重造影可視面積	
48	2004	後藤裕夫他	○		○	○	○ (+凝集)	○		高濃度・中濃度バリウム 撮影の評価の差
28	2004	山本兼右他	○						凝集	

ム導入前後のがん発見率などの指標を比較することが適切と考えられる。前後比較に基づく10施設の報告の結果からは、がん発見率や早期がん割合の改善は必ずしも期待できない。しかしながら、要精検率には低下・増加の両報告がある。増加と報告している施設は、その原因として新たな撮影法による読影法の変化を理由に挙げている<sup>23)</sup>。がん発見率について変化がないとすれば、要精検率の増減が高濃度バリウム導入の可否を判断する基準となりうる。今後は、真に要精検率の低下が達成できるかということに焦点を絞り、性年齢などの基本的属性の類似した集団に限定して、高濃度バリウム導入前後のがん発見率、要精検率などの比較検討が必要である。

今回対象となった一般例についての描出能の検討は、

いずれも検診受診者を対象としたものであった。胃病変を対象とした研究だけではなく、がん検診への応用性を考慮した研究といえる。しかし、胃病変、一般症例を対象とした研究であっても、描出能をどのように評価するかという点では共通の問題を抱えている。胃X線写真の読影は放射線診断学に基づくものではあるが、主観的・経験的な評価に負う一面もある。マンモグラフィの質を一定以上に保つために、PGI分類<sup>56)</sup>とEAR分類<sup>57)</sup>などの判断基準が用いられている。両者は英国、オーストラリアで用いられ、写真の質を判断する基準を詳細に規定した上で、読影の可否について段階的評価を行っている。しかし、両者の一致度は必ずしも高くない<sup>58)</sup>。今回、胃X線写真の評価基準として、描出能や付着度などが取り

表6 高濃度バリウムによる描出能の評価方法（一般例）

文献 No	報告年	著者	評価指標の明確化	評価者	評価の独立性	ブラインドによる評価(バリウム濃度)	統計的検証
29	1990	原田容治他	根拠不明	不明	不明	不明	なし
32	1991	長沼 洋他	根拠不明	放射線技師2名 放射線科医1名	不明	不明	なし
33	1992	小林繁樹他	根拠は不明。 二重造影の胃小区描出能 (4段階)は定義を設けている。	医師1名, 放射線技師5名	不明	独立ではない	$\chi^2$ 検定
34	1992	竹田芳弘他	根拠不明	不明	不明	不明	あり, 方法不明
35	1992	田島なつき他	根拠不明	医師6名, 放射線技師13名	不明	不明	t検定
36	1993	福岡良和他	根拠不明	医師2名, 放射線技師3名	不明	不明	なし
37	1993	米沢勝美他	根拠不明	不明	不明	不明	$\chi^2$ 検定
38	1993	藤本芳孝他	根拠不明	医師1名, 放射線技師8名	不明	不明	U検定
39	1995	原田容治他	根拠不明	不明	不明	独立ではない	なし
40	1995	原田容治他	根拠不明	医師1名, 放射線技師4名	不明	不明	t検定
41	1996	村上聡明他	根拠不明	医師3名	不明	独立	なし
42	1999	西 祐治他	根拠不明, 胃の種類(X線撮影用7分類)は先行研究引用	不明	不明	不明	なし
21	2000	土亀直俊他	根拠不明	3人に読影医	なし	不明	なし
43	2000	青柳孝行他	根拠不明	医師3名, 技師10名	不明	不明	Mann-Whitny U検定
44	2000	阿部慎哉他	3~5段階(詳細条件不明) 評価妥当性を図るために 事前評価者間の相関検証	技師5名	ブラインド	不明	なし
24	2001	後藤裕夫他	根拠不明	著者(医師)2名	なし	独立ではない (合議)	なし
45	2002	亀井秋好他	根拠不明	技師2名, 医師2名	不明	不明	なし
46	2002	附柴 達他	根拠不明	不明 (撮影は放射線技師2名)	不明	不明	なし
47	2003	萩原常夫他	根拠不明	放射線技師3人 (経験20~30年)	ブラインド	独立	Mann-Whitny U検定
48	2004	後藤裕夫他	根拠不明	3人医師(?)合議	不明	独立ではない	$\chi^2$ 検定
28	2004	山本兼右他	大阪消化管撮影技術検討会 が作成した上部消化管造影 臨床画像評価基準フィルム を参考にした判定基準	診療放射線技師5名	ブラインド	独立	Cochran-Manzel -Hanzel 検定 Mann-Whitny U検定

上げられているが、どのような状態が最良あるいは不良であるかについて、明確な記述はほとんどなかった。具体的な評価基準を示したのは、山本らの大阪消化管撮影技術検討会が作成した上部消化管造影臨床画像評価基準フィルムを参考にした判定基準<sup>28)</sup>のみであった。すでに確立したマンモグラフィの評価であってもその判断基準は必ずしも一致していないことから、明確な基準がない場合には施設間での評価が一致しないことが予想される。今後、描出能の評価をすすめるためには、評価基準を明確にし、施設間・評価者間の格差を最小化し、標

準化することが基本条件となる。また、評価方法についても、評価者が独立でないことや、バリウム濃度をブラインドにしていない場合には、高濃度バリウムによるX線写真の描出能を過大に評価する可能性が極めて高い。こうした研究方法の問題点からも、現段階では高濃度バリウムの描出能は「良好かもしれない」という推測と期待の域をでない。真に高濃度バリウムによるX線写真の描出能を評価するためには、評価方法を改善するとともに、バリウム濃度をブラインドにし、同一の撮影法での評価を行うべきである。

表7 高濃度バリウムによる不利益

文献No	報告年	著者	対象数	対象の基本属性	使用バリウム	撮影法	方法	評価指標	結果	統計的検証
36	1993	福岡良和 他	200人(100人*2群)	20~69歳	1)220 w/v% 110 ml 2)120 w/v% 200 ml	7枚法 (二重6充満1)	アンケート調査	飲みやすさ	飲みやすい(高濃度35% vs 中濃度23%)	なし
41	1996	村上憲明 他	133人	男111人女22人 平均年齢51歳	1)200 w/v% 150 ml 2)180 w/v% 200 ml	7枚法 (二重7)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換	80%は飲みやすいと回答、体位変換は評価不良	なし
49	1999	吉崎浩一 他	1184人	男783人女401人 20~79歳	1)140 w/v% 250 ml 2)160 w/v% 250 ml 3)180 w/v% 250 ml 4)200 w/v% 250 ml 5)220 w/v% 250 ml	不明	アンケート調査	1)便通 2)飲みやすさ 3)排便状態	濃度増加で副作用増加(腹痛、肛門痛、痔悪化)便秘群で副作用少ない。バリウム服用後の便の状態は通常群と便秘群で差なし。ただし、便秘群では200 w/v%以上で便硬化。排便は90%以上が2日以内。両群で差なし。飲みやすさには濃度無関係。	χ <sup>2</sup> 検定
44	2000	阿部慎哉 他	277人(回収率52.9%)	不明	1)120 w/v% 200 ml 2)180 w/v% 120 ml 3)140 w/v% 150 ml 4)180 w/v% 150 ml 5)180 w/v% 180 ml	1)7枚法 (充満2二重5) 2)7枚法 (充満3二重4) 3)7枚法(二重7) 4)8枚法(詳細不明)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換 3)排便時間	排便時間：A17.3時間 B19.5時間 C21.5時間高濃度バリウムで受容可能。新撮影法で「非常にたいへん」がやや増加。	なし
			524人	男209人女315人 平均年齢59.5歳			検査時間測定	検査時間	検査時間延長(13.8秒)	なし
45	2002	亀井秋好 他	161人	40歳以上が60%	1)230 w/v% 130 ml 2)140 w/v% 130 ml	不明	アンケート調査	1)便排出状況 2)服用感	流動性が良、服用量半分、飲みやすい、排泄良好	なし
50	2003	本田今朝男 他	230 w/v% 130 ml 392人 140 w/v% 130 ml 285人	男284人女393人 20代0.1% 30代 7.7% 40代20.2% 50代31.9% 60代 28.7% 70代10.3% 80代1.0%	1)230 w/v% 130 ml 2)140 w/v% 130 ml	不明	アンケート調査	1)排便時間 2)副作用	バリウム便の排泄時間、副作用に差はない。有意差なし。便通別、年齢別でも排便時間に差なし。	χ <sup>2</sup> 検定
51	2005	清水建策 他	640人(回収率76.8%)	男176人女464人 70歳以上372人 70歳未満268人 逐年493人2~3年前 76人初回71人	160 w/v% 150 ml	7枚法 (充満1二重6)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換 3)逆傾斜	1)飲みやすい：70歳>58% 70歳<48% 2)体位変換(きつくて回れない)：70歳>14% 70歳<36% 3)逆傾斜(きつ)：70歳>2% 70歳<13%	なし
			833人	不明			従来法撮影受診者(100 w/v% 200 ml)との比較	誤嚥率	誤嚥：新撮影法0.6%(5/833) 77~90歳全例男性 従来法：0.04%(8/19485)	なし

これまでバリウムや撮影法の評価とは異なり、高濃度バリウムの不利益に関する調査研究が行われたことは特記すべきである。当初予想されていたより、高濃度バリウムによる便秘や硬便化が比較的少なく、誤嚥などの副作用について配慮すべき点が示唆された。胃X線検査の不利益としてはX線被曝以外にも、バリウムによる穿孔やアナフィラキシー様症状などの偶発症も報告されている<sup>59,60)</sup>。今後、高濃度バリウムの普及により、現在予測しえない偶発症も起こる可能性もあり、定期的なモニタリングが必要であろう。

診断法に関する研究の段階には6つのレベルがあり、検査の実施可能性や精度を評価するばかりではなく、患者の健康結果をどの程度改善に導くことができるか、また経済的な要因も含めた評価が求められている<sup>61)</sup>。しかし、診断法の評価は治療法などの評価と異なり、単独の

評価は困難な場合が多く、研究の質も必ずしも高いとはいえない。対象数、対象の選択、バイアスなどの多くの問題が指摘されている<sup>62)</sup>。一方で、臨床ガイドラインにおいては有用な間接的証拠として利用されている<sup>64)</sup>。諸外国においては、臨床ガイドラインの作成の根拠となる研究の質向上が求められており、そのためチェック・リストが作成されている。臨床ガイドラインの中には、研究方法のチェック・リストを作成している場合もあるが、診断法独自のチェック・リストとしては、STRAD (Standard for Reporting of Diagnostic Accuracy)<sup>5)</sup> や QUADAS (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)<sup>63)</sup> など開発されている。両者はともに、診断法としての評価を行う上で共通の問題点となる事項を包含している。STRADは25項目からなり、研究そのものの目的を明確にした上で、方法と結果について対象、結果、

統計的検証や推計，臨床的な受容性について検討が必要となる<sup>5)</sup>。具体的には，対象の選定や基本属性，データ収集などに関する項目から，評価対象となる診断法と比較検討すべき標準的な方法，基準値，評価の際に付帯情報がブラインドされているか，副作用などの項目が含まれている。QUADASについては，更に14項目に絞り込まれている<sup>63)</sup>。こうしたチェック・リストは，臨床ガイドラインの作成や系統的総括のツールだけではなく，個々の研究の質向上に示唆を与えるものである。

胃がん検診の精度管理を推進するためには，その要となる撮影法の基準を明確にし，標準化することは必須である。しかし，精度管理は，単に可能性のある方法を示し，普及させるだけで運用できるものではない。そのためには，目標値を設定し，それに到達するための条件を明確にした上でモニタリングを行う監視体制の構築が必要となる。欧米においては乳がん，子宮頸がん検診について，精度管理のためのガイドラインが作成されており，その管理体制が整えられている。一方，各国での罹患率，医療サービス提供体制の相違などから，その成果は一律ではなく，各国の状況に配慮した体制づくりも必要とされている<sup>64)</sup>。わが国においては，胃がん検診の今後も推進すべき，重要な課題の一つである。そのためには，信頼性の高い方法に基づく有効性評価とともに，科学的根拠を明確にした精度管理の体制作りも検討されるべきである。

## 謝辞

本研究のための資料収集にご協力いただいた，国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部診断情報支援室 浅井淳子さんと松島佳乃子さんに感謝いたします。

## 文 献

- 1) がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書（主任研究者 久道茂），財団法人日本公衆衛生協会，仙台，2001.
- 2) 胃集検間接撮影の基準，日消集検誌：1984, 62: 3-5.
- 3) 新・胃X線撮影法（間接・直接）の基準＜胃X線撮影法標準化委員会＞最終答申案，日消集検誌：2002, 40(5): 437-447.
- 4) 新・胃X線撮影法（間接・直接）ガイドライン 胃X線撮影法標準化委員会編集，メディカルビュー社，東京，2005.
- 5) Bossuyt PM, Reistma JB, Bruns DE, et al: Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative, *Ann Intern Med*: 2003, 138: 40-44.
- 6) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN50: a guideline developer's handbook, Edinburgh: SIGN, 2001.
- 7) 石戸忠夫，笹谷正二，川口辰夫，他：高濃度硫酸バリウムによる集団検診，北海道放射線技術雑誌：1996, 56: 253-255.
- 8) 渋谷大助：高濃度バリウムの使用により胃がん検診はどう変わったか，山形県医師会学術雑誌：2003, 25: 53-72.
- 9) 渋谷大助，野口哲也，今野 豊，他：【ペプシノゲン 基礎，臨床応用，疫学】臨床応用ペプシノゲン法とX線法の効果的併用法，臨床消化内科：2002, 17(11): 1985-1990.
- 10) 由良明彦：間接X線撮影法と血清ペプシノゲン測定法との同時併用による発見胃がんについて—職域胃集団検診としての現状—，日本がん検診・診断学会雑誌：2003, 10(2): 156-160.
- 11) 入口陽介，細井董三，小田丈二，他：食道立位第1斜位二重造影法による間接食道胃同時集検の検討，日本がん検診・診断学会雑誌：2001, 8(2): 51-54.
- 12) 小笠原克彦，高橋秀樹，平川 昌，他：階層分析法による検診用胃バリウム製剤の選択基準に関する検討，日本放射線技術学会雑誌：1999, 55(4): 392-396.
- 13) 高橋和美，高橋正徳，塚田高志，他：各種高濃度バリウムに対する発泡剤の影響，臨牀と研究：1997, 74(1): 133-140.
- 14) 北島秀登，臼田繁夫，戸田日出勝，他：胃集検におけるバリウム濃度の検討（120 w/v%の有用性について），日消集検誌：1987, 75: 127-130.
- 15) 飯沼 元，後藤裕夫，井上明美，他：胃集検における高濃度バリウム（145%ゾル）の使用経験，日消集検誌：1991, 93: 35-39.
- 16) 土亀直俊，上野助義，西村龍一，他：胃集検の精度向上に関する検討—高濃度バリウム（145 w/v%）使用による2年間の経験より—，日消集検誌：1992, 95: 180-183.
- 17) 矢竹秀稔，山崎秀男，坂本正利，他：胃集検用高濃度バリウム製剤（バリトゲンゾル145 W/V%）の基礎的および臨床的検討—バリトゲンゾル120 W/V%との比較—，日消集検誌：1994, 32(5): 25-32.
- 18) 西川 孝，村田希世美，村田浩毅，他：胃がん検診撮影技師の現状：新撮影法における技師の対応（日本消化器集団検診学会東海北陸支部技師部会アンケート調査），日消集検誌：2005, 43(1): 28-35.
- 19) 福原幸一，関根菜穂子，佐藤清二，他：間接胃集検における胃癌発見成績と造影剤濃度の関係，日消集検誌：1997, 35(6): 764-773.
- 20) 山田弘徳，北川まゆみ，長谷川信久，他：間接胃集検における高濃度バリウム二重造影法の有用性，日消集検誌：1999, 37(6): 532-542.
- 21) 土亀直俊，浦田譲治，緒方一期，他：高濃度バリウム（180 W/V%）を用いた間接胃集団検診，日消集検誌：2000, 38(1): 5-9.
- 22) 土亀直俊，緒方一期，西 潤子，他：高濃度造影剤による検診—10年間の検診結果から—，日消集検誌：2004, 42(5): 498-502.
- 23) 野口哲也，今野 豊，島田剛延，他：高濃度バリウムによる胃集団検診の検討—従来法との比較—，日消集検誌：2001, 39(1): 5-14.
- 24) 後藤裕夫，星 博昭：胃間接撮影基準の再検討—高濃度造影剤を用いた撮影法と従来法の比較—，日消集検誌：2001, 39(2): 114-119.

- 25) 松永哲夫, 村 俊成, 磨伊正義: 高濃度低粘性バリウムを使用した間接胃集検の検診結果の検討, 日消集検誌: 2002, 40(1): 49-56.
- 26) 鈴木康雄, 仲野悦徳, 松浦邦彦: 高濃度バリウム・二重造影単独撮影法による胃集検効率化の可能性, 日消集検誌: 2003, 41(2): 144-149.
- 27) 丹野律子, 仲野悦徳, 鈴木康雄, 他: 高濃度バリウム・二重造影単独撮影法による胃集検効率化の可能性(第2報), 日消集検誌: 2003, 41(5): 459-467.
- 28) 山本兼右, 久保次男, 山崎秀男, 他: 高濃度バリウムと新撮影法を採用した胃集検の評価, 日消集検誌: 2004, 42(2): 163-168.
- 29) 原田容治, 高瀬雅久, 山田孝史, 他: 胃X線検査における高濃度バリウムの臨床的有用性の検討, 基礎と臨床: 1990, 24(14): 4538-4549.
- 30) 堺 順一, 松田 徹, 鈴木康之, 他: 高濃度バリウムを用いた二重造影法による胃病変の示現能—内視鏡的胃粘膜切除例での評価—, 日消集検誌: 1999, 37(4): 396-400.
- 31) 渋谷大助, 野口哲也, 今野 豊, 他: ペプシノゲン法に併用する間接X線撮影法と読影法の検討, 日消集検誌: 2002, 40(5): 416-423.
- 32) 長沼 洋, 小澤明英, 橋本 透: 高濃度・低粘性硫酸バリウムの混合適正について, 印刷医局報: 1991, 45: 73-77.
- 33) 小林繁樹, 牧田一成, 奥田吉彦, 他: 胃X線検査における高濃度・低粘性バリウムの有用性の検討, 岐阜県立岐阜病院年報: 1992, 13: 23-27.
- 34) 竹田芳弘, 山本道法, 藤島 護, 他: 混合高濃度バリウムの臨床評価, 新薬と臨床: 1992, 41(2): 459-467.
- 35) 田島なつき, 飯田英次, 孫田誠三, 他: 高濃度硫酸バリウム・バリコンミールによる胃集団検診—バムスターSとの比較—, 日消集検誌: 1992, 96: 9-16.
- 36) 福岡良和, 遠藤こう, 福岡和治: より確実な存在診断をめざして胃超高濃度バリウムの間接撮影の応用, INNERVISION: 1993, 8(11): 53-57.
- 37) 米沢勝美, 鈴木貞男, 宇野正人, 他: より確実な存在診断をめざして胃超高濃度バリウムの臨床応用, INNERVISION: 1993, 8(10): 105-110.
- 38) 藤本芳孝, 石田 進, 齊藤 強: より確実な存在診断をめざして胃高濃度バリウムの臨床応用, INNERVISION: 1993, 8(9): 79-83.
- 39) 原田容治, 高橋正徳, 高橋和美, 他: 胃X線検査における高濃度バリウムの有用性と問題点, INNERVISION: 1995, 10(5): 85-93.
- 40) 原田容治, 峰岸敦子, 菅原紀光, 他: 大粒子高濃度と小粒子低濃度の混合バリウムにおける臨床的検討, 臨床と研究: 1995, 72(11): 2902-2911.
- 41) 村上憲明, 大西稔博, 渡辺久剛, 他: 高濃度バリウムを用いた二重造影法のみによる胃集団検診の検討, 山形県病院医学雑誌: 1996, 30(2): 135-140.
- 42) 西 祐治, 清水和也, 畠中賢司, 他: 高濃度バリウムの胃検診における試行—従来の画像との比較, 防衛衛生: 1999, 46(10): 315-321.
- 43) 青柳孝行, 今村清子, 増田英明, 他: 間接X線写真的質的向上に向けて—高濃度・低粘性バリウムの有用性について—, 日消集検誌: 2000, 38(3): 271-278.
- 44) 阿部慎哉, 野口哲也, 島田剛延, 他: 高濃度バリウムを使用した胃間接X線検査の検討, 日消集検誌: 2000, 3(5): 579-586.
- 45) 亀井秋好, 柏木尚之, 山崎正行, 他: 高濃度バリウムの特性に関する検討と使用経験について, 通信医学: 2002, 54(5): 329-335.
- 46) 附柴 達, 飯沼雅朗, 丹羽康正, 他: DR装置を用いた胃X線撮影からみた高濃度バリウムの評価, 日消集検誌: 2002, 40(2): 155-159.
- 47) 萩原常夫, 佐藤一雄, 山田治三, 他: 高濃度低粘性造影剤の胃集団検診受診者層別使用方法, 日消集検誌: 2003, 41(2): 150-155.
- 48) 後藤祐夫, 加藤淳一郎, 星 博昭: 高濃度造影剤を用いた直接X線検査の造影能の検討—新撮影基準採用前後の比較—, 日消集検誌: 2004, 42(1): 12-24.
- 49) 吉崎浩一, 野瀬弘之, 鈴木優司, 他: 高濃度バリウム使用に伴う服用及び排泄に関するアンケート報告, 日本農村医学会雑誌: 1999, 48(4): 630-637.
- 50) 本田今朝男, 高田恵子, 石渡良徳, 他: 高濃度バリウムによる胃集検時の副作用について—特にバリウム濃度との関連—, 日消集検誌: 2003, 41(1): 20-24.
- 51) 清水建策, 松永尚文, 河村 奨, 他: 住民検診における新胃撮影法の問題点—アンケート調査から—, 日消集検誌: 2005, 43(3): 311-317.
- 52) 胃間接撮影法適正化委員会・間接撮影標準化委員会: 委員会答申, 胃癌と集団検診誌: 1974, 28: 113-116.
- 53) 厚生労働省大臣官房統計情報部編: 昭和58年老人保健事業報告—平成15年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編), 厚生統計協会, 東京, 1984-2004.
- 54) 日本消化器集団検診学会: 昭和58年—平成15年消化器集団検診全国集計資料集: 1985-2006.
- 55) Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process, Am J Prev Med: 2001, 20(suppl 3): 21-35.
- 56) National Health Service Breast Screening Programme: Quality Assurance Guideline for Radiographers, NHSBSP Publication 30, Sheffield: NHSBSP, 2000.
- 57) Breast Imaging Clinical Education Review Committee, BreastScreen NSW. Research Proposal: Evaluation of Mammography Quality. A Comparison of 2 Image Classification Systems. Sydney: State Co-ordination Unit, BreastScreen NSW, 2001.
- 58) Moreira C, Svobida K, Poulos A, et al: Comparison of the validity and reliability of two image classification systems for the assessment of the mammogram quality, J Med Screen: 2005, 12: 38-42.
- 59) 渡辺雄輝, 横島孝雄, 佐藤元昭, 他: バリウム製剤による上部消化管造影検査後にアナフィラキシー様症状を呈した1例, 岩手県立病院医学会雑誌: 1999, 39(2): 37-41.
- 60) 佐野 真, 和田徳昭, 片井 均, 他: 上部消化管透視後に発生したバリウム腹膜炎の2治験例: 本邦報告44例の検討, 日本腹部救急医学会雑誌: 1995, 15: 423-427.

- 61) Fryback DG, Thornbourn JR: The efficacy of diagnostic imaging, *Med Decis Making*: 1991, 11: 88-94.
- 62) Tatsioni A, Zarin DA, Aronson N, et al: Challenges in systematic reviews of diagnostic technologies. *Ann Intern Med*: 2005, 142: 1048-1055.
- 63) Whinig P, Rutjes AW, Reistma JB, et al: The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic review, *BMC Med Res Methodol*: 2003, 3: 25.
- 64) Sarkeala T, Anttila A, Forsman H, et al: Process indicators from ten centers in Finnish breast cancer screening programme from 1991 to 2000, *Euro J Cancer*: 2004, 40: 2116-2125.

## 要旨

日本がん検診・診断学会誌 13: 123-134, 2006

## 高濃度バリウムによる胃X線検査に関する研究の批判的吟味

濱島ちさと, 佐々木清寿

がん検診の目的である死亡率減少を達成するためには、有効性の確立した検診を正しく行う必要がある。2004年に、日本消化器集団検診学会では高濃度バリウムを用いた新たな撮影法に関するガイドラインを発表した。しかし、高濃度バリウムに関する検討は十分とはいえず、新たな撮影法の科学的根拠が明確に示されていない。本研究では、国内における先行研究について批判的吟味を行い、高濃度バリウムによる撮影法を再検討した。

1985年1月から2005年2月について、医学中央雑誌と日本消化器集団検診学会誌から、217文献を抽出した。題名、抄録および論文のレビューを行い、高濃度バリウムによる撮影法に関する36文献について、研究デザインに基づき、前後比較、描出能、不利益に3分類し、おのおのについて再評価を行った。高濃度バリウム導入前後を検討した9施設では、5施設で要精検率が低下したが、がん発見率には変化はなかった。精度管理の評価指標である要精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合について、統計的検証を行っていたのは1文献であった。描出能の評価は26文献を対象としていたが、読影判定以外の基準を明確にしていたのは2文献にすぎなかった。また、評価が独立で行われていたかは大半の研究で不明であり、またバリウム濃度がブラインドにされていたかどうかの記載も不明であった。不利益については、排便時間に変化はないが、副作用については一部施設で増加していた。

先行研究に基づく系統的総括からは、高濃度バリウムによる撮影法についても明確な科学的根拠は得られなかった。今後は、高濃度バリウムによる撮影法を適切に評価するための研究が必要である。

キーワード：胃がん検診, 胃X線検査, 高濃度バリウム

# がん検診の現状と展望

Issues and perspective on cancer screening programs



濱島ちさと 祖父江友孝\*  
HAMASHIMA Chisato SOBUE Tomotaha

健康診断をめぐる Key words がん がん検診 有効性評価 死亡率減少 精度管理

## 検診対象がんの死亡の動向

老人保健事業の対象となっているがん死亡の年次推移をみると(図1, 2), 男女ともに, 胃がんが減少している。男性では, 1993年に肺がんによる死亡が胃がんを上回って以降, 男性のがんによる死亡第1位となっている<sup>1)</sup>。大腸がんは, 1995年以降, 横ばいである。一方, 女性では, 大腸がん, 乳がんが増加し, 子宮がんが減少・横ばいの傾向にある。2004年のがんによる死亡を部位別に

みると, 男性では肺がんが最も多く, がん死亡の22.7%を占めており, 次いで胃がんの17.0%となっている(図3)。一方, 女性では大腸がんが最も多く, がん死亡の14.3%を占めており, 次いで胃がん13.9%, 肺がん12.6%となっている。

## がん検診の現状

昭和58年の老人保健法施行以来, 市区町村では老人保健事業によるがん検診が行われてきた。昭和58年から, 胃がんおよび子宮頸がん検診が開始

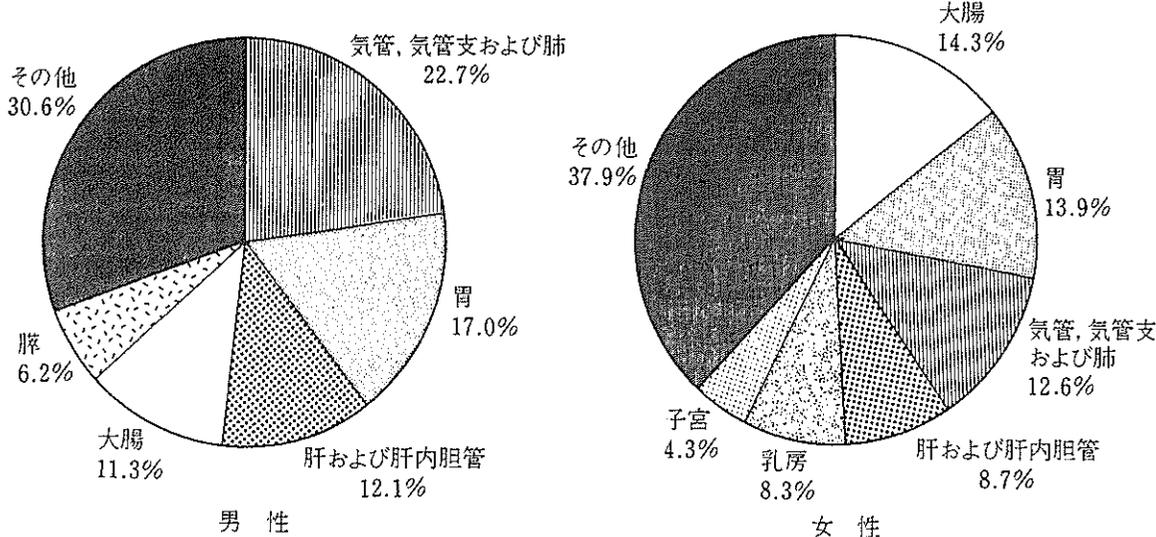


図1 がんによる部位別死亡割合 人口動態統計(2004)

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 室長 部長

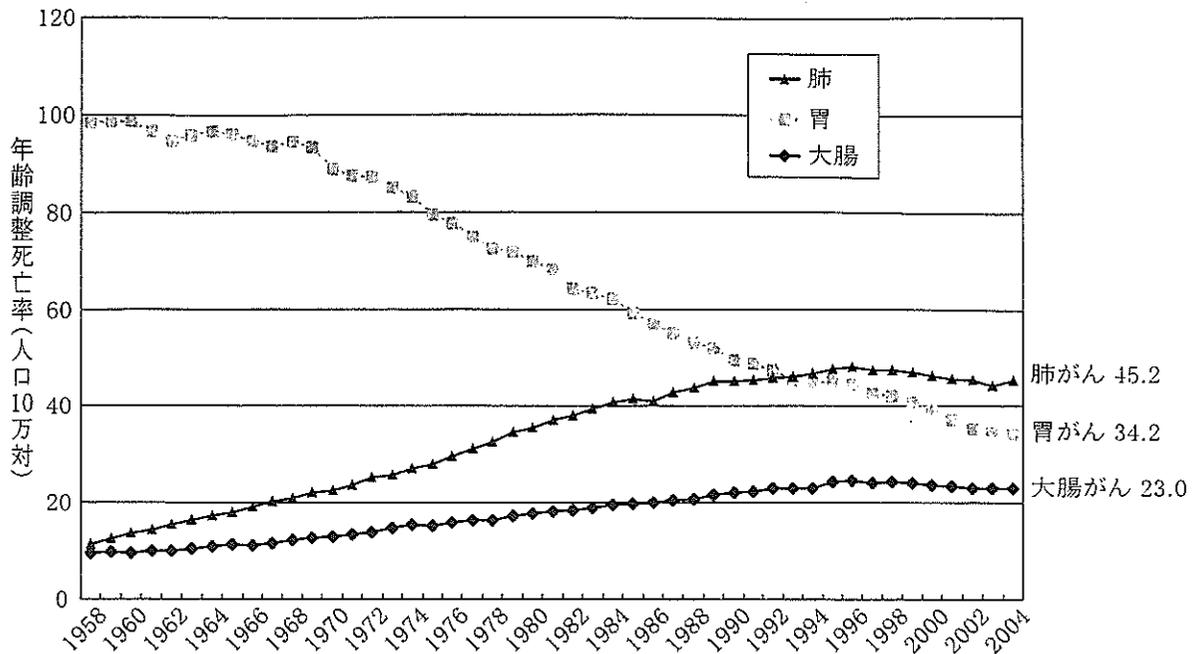


図2 がん死亡率の推移(男性)  
 昭和60年のモデル人口による年齢調整死亡率の推移(昭和33年~平成16年): 性別・部位別(大腸・結腸・直腸): 人口動態統計

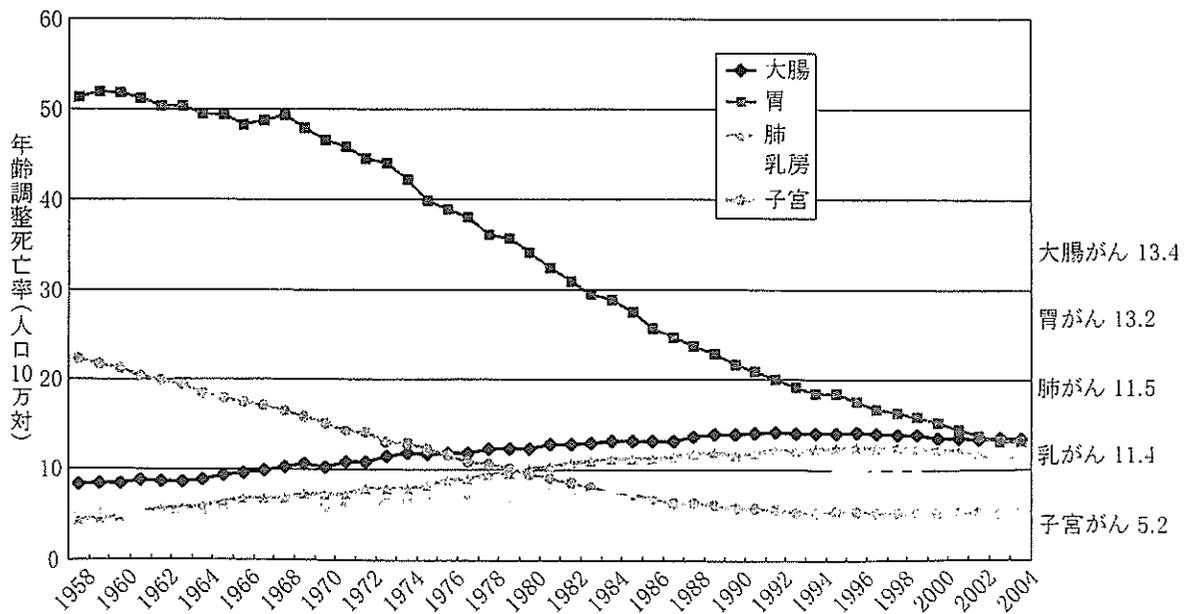


図3 がん死亡率の推移(女性)  
 昭和60年のモデル人口による年齢調整死亡率の推移(昭和33年~平成16年): 性別・部位別(大腸・結腸・直腸): 人口動態統計

し、続いて肺がん、乳がん、大腸がん検診が行われている。平成11年度から、がん検診は一般財源化され、検診の実施、検査方法の選択などは市区町村の判断に委ねられている。

いずれの検診においても、受診率は、最近10年間は横ばいである<sup>2)</sup>(図4)。英国、米国における

受診率は、乳がん検診では60%以上、子宮がん検診では80%以上と高い(図5)<sup>3)-5)</sup>。検診の対象年齢や算出方法の相違はあるが、わが国におけるがん検診の受診率はきわめて低い。

平成15年の地域保健・老人保健事業報告によるがん検診の実績を表1に示した。平成15年度では、

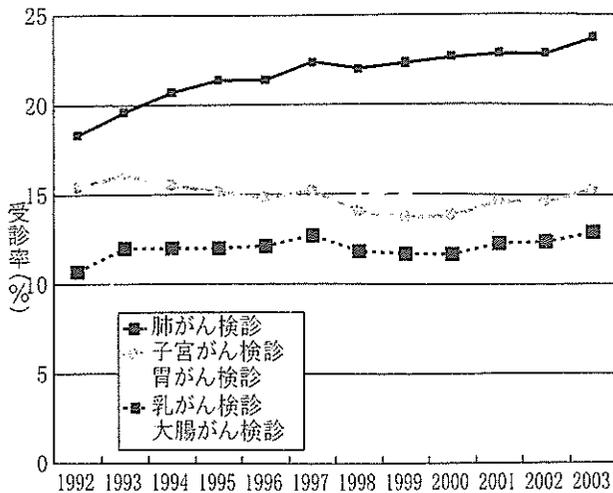


図4 がん検診受診率の推移

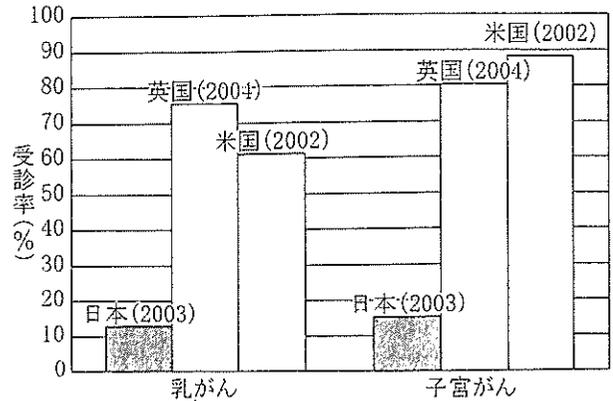


図5 諸外国との受診率の比較

表1 がん検診の実績

がん検診	胃がん	大腸がん	肺がん	乳がん	乳がん	子宮頸がん
検査方法	胃 X 線	便潜血	胸部 X 線	視触診およびマンモグラフィ	視触診	細胞診
受診者数(人)	4,508,041	6,403,659	7,208,156	717,703	2,770,371	3,650,689
がん発見率(%)	0.15	0.17	0.05	0.22	0.13	0.06
要精検率(%)	11.5	7.3	2.9	8.2	5.1	1.1
精検受診率(%)	75.2	55.6	71.9	83.7	75.1	67.1

(平成15年 地域保健・老人保健事業報告)

視触診とマンモグラフィの併用法の受診者は、視触診単独の25%にすぎない。

### 対策型検診と任意型検診

わが国におけるがん検診の実施体制は、住民検診型の対策型検診と人間ドック型の任意型検診に大別される<sup>6)</sup>(表2)。

対策型検診とは、集団全体の死亡率減少を目的として実施するものを指し、公共的な予防対策として行われる。偶発症や受診者の心理的・身体的負担などの不利益を最小限とすることが基本条件となる。市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。対策型検診では、対象者名簿に基づく系統的勧奨、精度管理や追跡調査が整備された組織型検診(Organized Screening)を行うことが理想的である。北欧や英国では、乳がん検診や子宮頸がん検診の組織型検診(Organized Screening)が行われている<sup>7)</sup>。

任意型検診は、個人の死亡リスクの減少を目的とし、医療機関や検診機関が任意で提供するがん検診を意味する。検診機関や医療機関内で行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。

### 有効性評価

わが国におけるがん検診の有効性評価は、平成10年3月の厚生省老人保健推進費補助金 老人保健福祉に関する調査研究等事業「がん検診の有効性評価に関する研究班」報告書(主任研究者 久道茂)<sup>8)</sup>をはじめとし、過去3回にわたる評価が行われた。平成15年度から、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)では、これらの成果を踏まえ、わが国独自のがん検診ガイドラインの作成手順を定式化した<sup>6)</sup>。