

Cancer Statistics Digest

Mortality trend of uterine cancer in Japan: 1960-2000

Time trends in mortality rates and number of deaths of overall uterine cancer are presented from 1960 to 2000 (Fig. 1). The age-standardized uterine cancer mortality rate (ASR) decreased up to the mid-1990s. The tendency of decline in the ASR seems to have stopped in recent years. The decrease after 1960 onwards was observed in all age groups except for females aged 85+ years. Among females aged 25-59 years no further decline, but a consecutive increase was observed. Years when the trends in mortality switched from decrease to increase appeared earlier among younger females than among older females.

The total number of uterine cancer deaths (Fig. 1) has been gradually decreasing for three decades since 1960: 7068 in 1960 to 4444 in 1993 (for age 0+ years). Since 1993, the total number of uterine cancer deaths has shown a constant increase and reached 5202 in 2000.

The number of deaths of the cancer of the cervix, corpus and unspecified is presented in Fig. 2 (left). 'Unspecified' uterine cancer had been decreasing since 1960. Since 1988, the percentage with a specific cancer site identified, i.e. cervix or corpus, was over 50% of overall uterine cancer. In 2000, the number of deaths from cervical cancer was approximately twice that of corpus cancer, although the proportion of 'unspecified' cancer of the uterus was still 32%. The percentages of specific sites compared to all uterine cancer by 10-year age groups in 2000 are presented (Fig. 2, right). Although the percentages of unspecified uterine cancer varied by age group, cervical cancer tended to be more frequent among younger females compared to older females.

The proportion of uterine cancer relative to total cancer deaths has declined from about 17% in 1960 to 4% in 2000 (Fig. 3). Note that ICD code of uterine cancer was 179-182 for ICD-7 in 1960-1967, 179-182 for ICD-8 in 1968-1978, 179-182 for ICD-9 in 1979-1994, and C53-C55 for ICD-10 in 1995-2000.

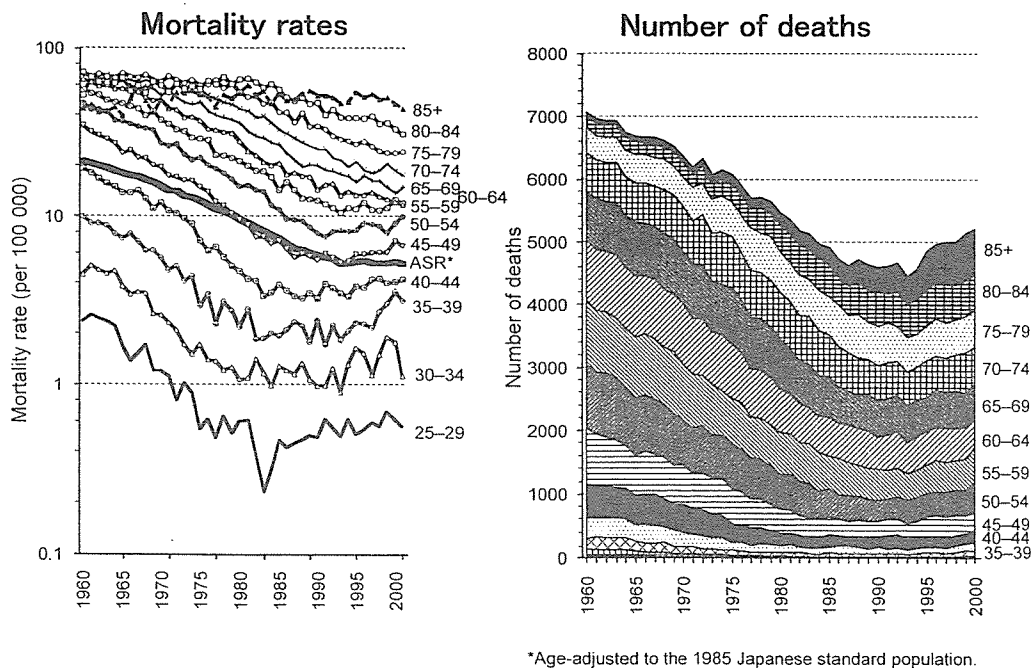


Figure 1. Time trends of uterine cancer mortality rates and number of deaths.

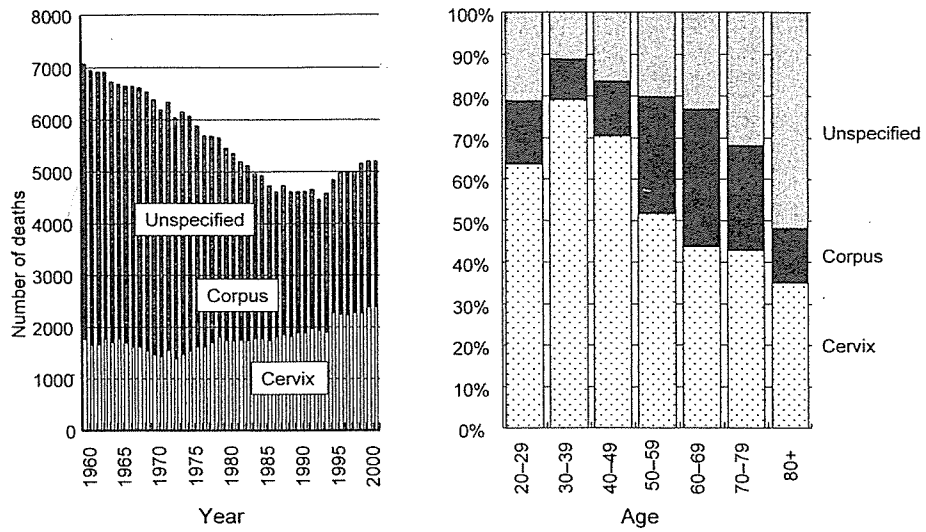


Figure 2. Right, time trends of number of deaths of the cancer of the cervix, corpus and unspecified, 1960–2000. Left, percentages for specific sites by age groups in 2000.

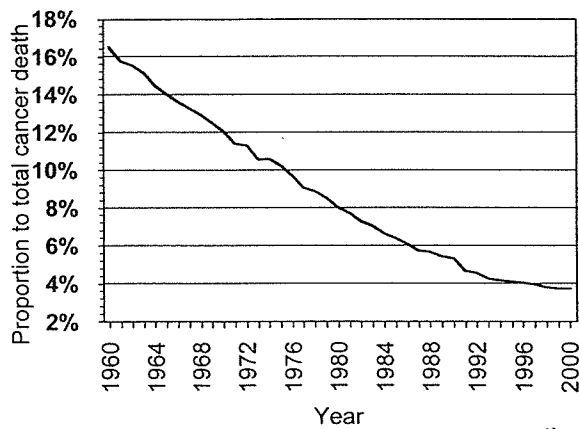


Figure 3. Time trends of the proportion of uterine cancer deaths to the total cancer deaths.

*Tomomi Marugame and Chisato Hamashima
 Statistics and Cancer Control Division,
 Research Center for Cancer Prevention and Screening,
 National Cancer Center*

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	検査方法の内容やその特徴・準備
	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	年齢	年齢									計
		性	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳	
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。

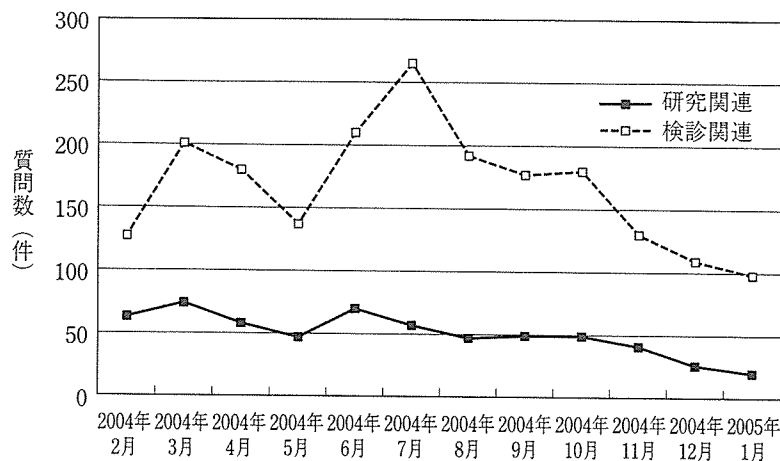
3.2 検診受診者の質問に関する分析結果

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

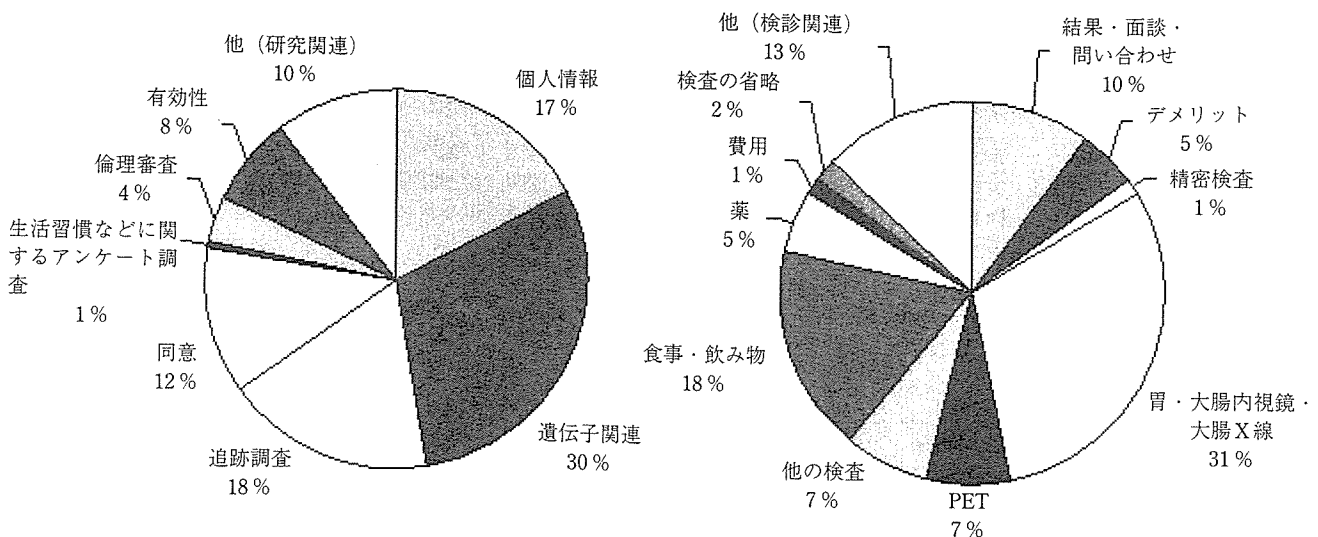


図2 受診者からの質問内容

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(± 59.8)分($n = 87$)、改善後で202.3(± 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る、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 (%)	χ^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・普及させるといった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。健常者を対象とし、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¹⁾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²⁾。

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」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³⁾。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⁴⁾。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⁵⁻⁸⁾。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⁶⁾。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⁷⁾。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⁹⁾、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分以内にか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、多くのか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⁶⁾。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⁶⁾。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⁹⁾、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⁴⁾。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¹⁰⁾、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^{4,11)}、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) Kaplen 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 掌，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) Swartz 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¹⁾, 佐々木清寿²⁾

¹⁾ 国立がんセンターがん予防・検診研究センター

²⁾ 聖路加国際病院予防医療センター

Chisato Hamashima¹⁾, Seijyu Sasaki²⁾

¹⁾ Reseach Center for Cancer Prevention and Screening National Cancer Center

²⁾ 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 gastrofluorography 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 gastrofluorography 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 gastrofluorography 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、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¹⁾。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」²⁾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」^{3,4)}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、STRAD⁵⁾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⁶⁾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、 χ^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⁷⁻⁹⁾、ペプシノゲン法1文献¹⁰⁾、食道撮影の評価1文献¹¹⁾、バリウム選択基準1文献¹²⁾、発泡剤検討1文献¹³⁾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¹⁴⁻¹⁷⁾と普及に関するアンケート1文献¹⁸⁾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¹⁹⁻²⁸⁾，このうち2施設から統報の形で各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

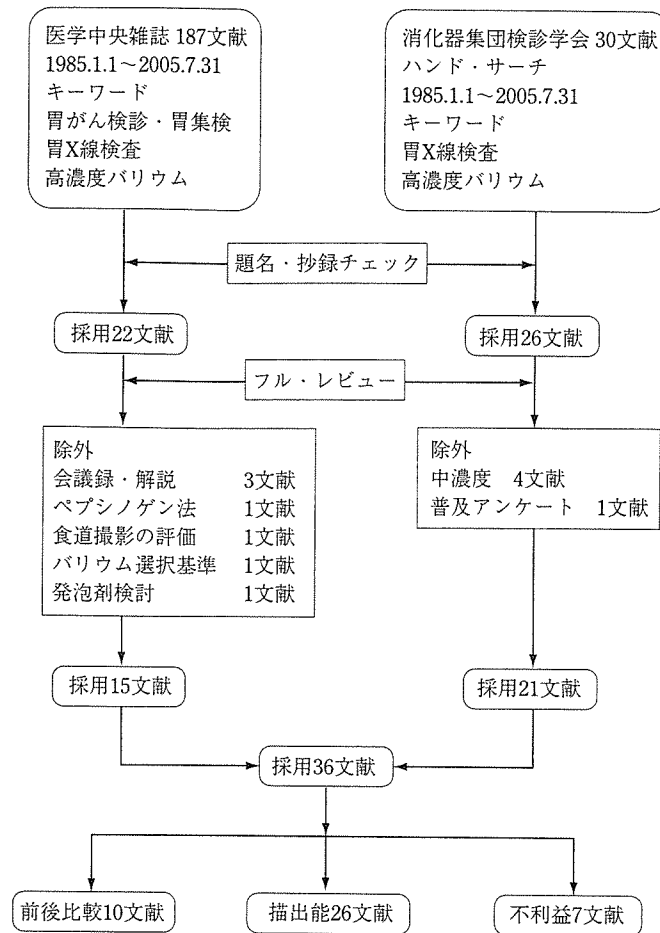


図1 対象文献の集約過程

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 充満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 (充満3 二重4)	180 w/v% 150 ml	7枚法 (充満3 二重4)
23	2001	野口哲也・他	120 w/v% 200 ml	7枚法 (充満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 充満2 二重5 圧迫1)	200 w/v% 145 ml	10枚法 (充満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 充満3 二重3)	200 w/v%粉末 150 ml	8枚法 (充満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 (充満2 二重5)	180 w/v% 110 ml	7枚法 (充満1 二重6)
28	2004	山本兼右・他	145 w/v%ゾル 200 ml	7枚法 (充満2 二重5)	185 w/v%粉末 160 ml	8枚法 (充満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^{19, 23, 29-31)}と、一般症例21文献^{21, 24, 28, 29, 32-48)}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(充滿2+二重5) 3,350人	読影医(2人)	なし	χ ² 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(充滿2+二重5) 104人	読影医(2人)	なし	χ ² 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¹⁹⁾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
プンド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 χ^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^{36, 41, 44, 45, 49-51)}。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⁵¹⁾。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^{44, 49)}。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⁴⁹⁾が、本田らは便秘群でも特に大差はないとして
いる⁵⁰⁾。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⁴⁹⁾が、本田らは高濃度・中濃度間
に差はないとしている⁵⁰⁾。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⁵¹⁾。ただし、対象全例77歳以上の高
齢者であった。撮影法に関与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⁴⁴⁾。

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を達
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⁵²⁾。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²⁾、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^{53, 54)}。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³⁾、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⁴⁾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⁵⁵⁾。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)	200 w/v % (2種配合別)	不明	156人(配合別12群各8-19名)	180 w/v % (4種配合別)
33	1992	小林繁樹他	50人	200 w/v % 250 ml	9枚法(粘膜1 充滿2 二重6)	50人	140 w/v % 250 ml
34	1992	竹田芳弘他	44人(配合別2群23人・21人)	180 w/v %	不明	43人(配合別2群22人・21人)	140 w/v %
35	1992	田島なつき他	49人	230 w/v % 200 ml	7枚法(粘膜1 充滿1 二重5)	31人	200 w/v % 230 ml
36	1993	福岡良和他	100人	220 w/v % 110 ml	7枚法(二重6 充滿1)	100人	120 w/v % 200 ml
37	1993	米沢勝美他	30人(逐年同一症例)	160 w/v % 230 ml	7枚法(充滿2 二重4 圧迫1)	30人(逐年同一症例)	160 w/v % 230 ml
38	1993	藤本芳孝他	55人	200 w/v %	8枚法(充滿1 二重5 圧迫1)	55人	180 w/v %
39	1995	原田容治他	42人	200 w/v % (3種)	不明	21人	230 w/v % (3種)
40	1995	原田容治他	10人	200 w/v %	不明	143人	180 w/v % (3種配合別9群)
41	1996	村上憲明他	113人	200 w/v % 100 ml (配合別)	7枚法(二重7)	20人	180 w/v % 150 ml
42	1999	西 祐治他	53人(逐年同一症例)	200 w/v % 140 ml	7枚法(二重7)	53人(逐年同一症例)	130 w/v % 200 ml
21	2000	土亀直俊他	315人(逐年同一症例)	180 w/v % 200 ml	不明	315人(逐年同一症例)	120 w/v % 150 ml
43	2000	青柳孝行他	20人	200 w/v % 170 ml	8枚法(粘膜1 充滿2 二重6)	20人	200 w/v % 150 ml
44	2000	阿部慎哉他	38人	180 w/v % 120 ml	7枚法(充滿2 二重5)	36人	120 w/v % 200 ml
			45人	180 w/v % 120 ml	7枚法(充滿3 二重4)	46人	120 w/v % 200 ml
			48人	180 w/v % 120 ml	7枚法(二重7)	50人	120 w/v % 200 ml
			45人	180 w/v % 120 ml	8枚法(詳細不明)	44人	180 w/v % 180 ml
			14人(逐年同一症例)	180 w/v % 120 ml	7枚法(二重7)	14人	120 w/v % 200 ml
24	2001	後藤裕夫他	100人(逐年同一症例)	200 w/v % 145 ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	100人(逐年同一症例)	120 w/v % 200 ml
45	2002	亀井秋好他	161人(両群合計)	180 w/v % 165 ml	不明	161人(両群合計)	120 w/v % 250 ml
46	2002	附柴 達他	200人(3年逐年同一症例)	180 w/v % 250 ml	DR10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	200人(3年逐年同一症例)	200 w/v % 250 ml
47	2003	萩原常夫他	109人	180 w/v % 170 ml	7枚法(充滿1 二重6)	124人	200 w/v % 150 ml
48	2004	後藤裕夫他	55人	140 w/v % 260 ml	近接14枚法(充滿2 二重11 圧迫1)	62人	200 w/v % 150 ml
			59人(逐年同一症例)	145 w/v % 250 ml	9枚法(充滿2 二重6 圧迫1)	59人(逐年同一症例)	180 w/v % 180 ml
			59人	180 w/v % 180 ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	59人	180 w/v % 180 ml
			47人	200 w/v % 145 ml	10枚法(充滿2 二重7 圧迫1)	59人	180 w/v % 180 ml
28	2004	山本兼右他	50人(逐年同一症例)	185 w/v % ギョル 160 ml	8枚法(充滿1 二重7)	50人(逐年同一症例)	145 w/v % ギョル 200 ml

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(粘膜1 充滿2 二重6)	-	-	-	-	-	-	-
34	不明	-	-	-	-	-	-	-
35	7枚(粘膜1 充滿1 二重5)	不明	不明	130 w/v % 300 ml	7枚(充滿3 + 二重4)	-	-	-
36	7枚(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	180 w/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	200 w/v % 120 ml	9枚(充滿2 二重7)	-	-	-
44	7枚法(充滿2 二重5)	36人	36人	140 w/v % 150 ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	7枚法(充滿3 二重4)	46人	46人	140 w/v % 150 ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	7枚法(二重7)	47人	47人	140 w/v % 150 ml	7枚法(二重7)	-	-	-
	8枚法(詳細不明)	43人	43人	180 w/v % 150 ml	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% 250 ml	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	220 w/v % 120 ml	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²³⁾。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⁵⁶⁾とEAR分類⁵⁷⁾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⁵⁸⁾。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	χ^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	χ^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	村上憲明他	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-Whitney 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-Whitney 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	χ^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 -Hanziel 検定 Mann-Whitney 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²⁸⁾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。