

場合に精密検査を行う方法（同時法）と、検診受診者を追跡してがんの見逃しを把握する方法が行われている（追跡法）⁷⁾⁻²⁰⁾（表5）。欧米において、内視鏡検査による同時法でのヘモカルト・テストの感度は大腸がんに対して25.0~78.9%である¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁶⁾。また、追跡法では追跡期間を2年とするとヘモカルト・テストの感度は37.1~79.4%¹⁴⁾¹⁷⁾⁻²⁰⁾であった。Towlerらの系統的総括では、加水ありの化学法の感度は81~92%だが、加水なしの場合は46~81%であった⁶⁾。

本邦における検討では感度は、S状結腸鏡による同時法によるIwaseの検討では、1日法11.4%、2日法38.9%、3日法44.4%であり⁹⁾、追跡期間を1年あるいは2年とした追跡法による結果は43.8~80.0%であった⁷⁾¹⁰⁾。特異度は、わが国では79.9~94.1%⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾、欧米では84~98%である¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾⁻¹⁷⁾。

3件の無作為化比較対照試験及びその系統的総括が行われており、死亡率減少効果を証明する十分な証拠があり、証拠のレベルは1++と判定される。

② 便潜血検査免疫法 (1+)

免疫法は4件の症例対照研究により死亡率減少効果が証明されている²¹⁾⁻²⁴⁾（表6）。ただし、このうち3研究は検査方法に化学法との混在があり、免疫法のみを対象とした研究はSaitoらの1研究である。

Hiwatashiらは、宮城県における45-69歳の大腸がん死亡者を症例群とした28例と性と年齢をマッチした対照群84例に関する症例対照研究を行い、3年以内の大腸がん検診受診による死亡率減少効果は76%（OR=0.24; 95%CI, 0.08-0.76）と報告した²¹⁾。

Saitoらの免疫法のみでの症例対照研究（40~79歳、症例群193例、対照群577例）では、大腸がん検診受診過去1年以内60%（OR=0.40; 95%CI, 0.17-0.92）、2年以内59%（OR=0.41; 95%CI, 0.20-0.82）、3年以内52%（OR=0.48; 95%CI, 0.25-0.92）の死亡率減少効果を認めた²²⁾。

Saitoらの症例対照研究（40歳以上、症例群28例、対照群83例）では化学法と免疫法が混在しているが、免疫法に限定した場合、1年前に大腸がん検診受診した場合81%の死亡率減少効果を認めた（OR=0.19; 95%CI, 0.05-0.70）²³⁾。

一方、イタリアにおけるZappaらの症例対照研究（平均年齢62.6歳、症例群206例、対照群1,030例）でも3年以内の大腸がん検診に46%の死亡率減少効果を認めている（OR=0.54; 95%CI, 0.3-0.9）²⁴⁾。

全国レベルで大腸がん検診の高実施地域と対照地域を比較した黒石の研究があるが、検査方法は化学法と免疫法が混在している。40~69歳の大腸がん調整死亡率は、

高率実施地域で2.7%低下し、対照地域では6.3%増加していた²⁵⁾。

感度・特異度については、同時法、がん登録などによる追跡法が行われている（表5）。

わが国における報告は、感度63.6~92.9%、特異度95.8~97.6%である⁸⁾⁹⁾¹¹⁾²⁵⁾⁻²⁷⁾。海外の報告ではわが国よりやや低く、感度30~87%、特異度88~95.8%以上¹³⁾¹⁵⁾⁻¹⁷⁾²⁰⁾である。免疫法、化学法の同時測定でも、免疫法の感度が高いかあるいは同等である¹³⁾¹⁵⁾⁻¹⁷⁾。

Hisamichiらによる11施設共同研究による、化学法と免疫法のROC分析では、進行がんに対する感度は、免疫法で60~100%（平均85.6%）、化学法は55~90%（平均81.1%）に分布している。一方、進行がんに対する特異度は、免疫法で95~100%（平均96.6%）、化学法は75~95%（平均54.8%）に分布している。この傾向は、早期がんに限定した場合でも同様であった。以上の結果から、感度・特異度共に、免疫法が化学法を上回っている⁸⁾。

便潜血検査免疫法は便潜血検査の一手法であり、便潜血検査化学法による無作為化比較対照試験が行われている。化学法と免疫法の混在した3研究では死亡率減少効果を認めているが、わが国における2研究の対象は共に28例にすぎない。ただし、免疫法に限定した1研究では、1年から3年に亘る死亡率減少効果を認めている。以上の直接的証拠のレベルは2++である。

便潜血検査免疫法の精度は、化学法と直接比較検討されており、その結果は同等以上であると判断され、AFの一連の流れの上で間接的証拠として採用できる。以上の点から、便潜血検査免疫法そのものの無作為化比較対照試験が行われていないが、免疫法を含む便潜血検査に関する4件の症例対照研究において死亡率減少効果を示す証拠があり、証拠のレベルは1+と判定される。

③ S状結腸鏡検査 (1+)

死亡率減少効果について、3件の症例対照研究と1件のコホート研究が報告されている。

Selbyらの症例対照研究では、肛門縁から20cm以内の大腸がんに対する硬性S状結腸内視鏡（Rigid sigmoidoscopy, 以下RS）による検診の死亡率減少効果が検討された²⁹⁾。10年間のRS受診により、大腸がん死亡は59%減少した（OR=0.41; 95%CI, 0.25-0.69）。更に受診間隔別に検討すると、直近の検査が9~10年前の場合、88%の死亡率減少効果を認めた（OR=0.12; 95%CI, 0.02-0.93）。しかし、RS到達範囲外では、死亡率減少効果を認めなかった（OR=0.96; 95%CI, 0.61-1.50）。

Newcombらの症例対照研究では、約60%（症例の66%、対照の59%）がFS（Flexible sigmoidoscopy, 以

下FS)で、残りがRSを用いていた³⁰⁾。S状結腸鏡受診により、直腸及び遠位結腸に95%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.05; 95%CI, 0.01-0.43)。近位結腸においても64%の死亡率減少効果を認めたが、有意ではなかった(OR=0.36; 95%CI, 0.11-1.20)。

Mullerらの症例対照研究では、直腸がんに65%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.35; 95%CI, 0.25-0.49)³¹⁾。Kavanaghらは8年間のコホート研究により、直腸と遠位結腸(S状結腸と下行結腸)における大腸がん罹患が56%と有意に低下していた(RR=0.44; 95%CI, 0.21-0.90)が、近位結腸では有意差はなかった(RR=0.92; 95%CI, 0.43-1.96)³²⁾。進行度別でも同様の結果であった。大腸がんによる死亡率減少の可能性を示唆した(RR=0.56; 95%CI, 0.20-1.60)が、部位別の結果は示されていない。

Thiis-Evensenらは、S状結腸鏡による検診後ポリペクトミーを行い、追跡する無作為化比較対照試験を行った(Telemark Polyp Study)³³⁾。13年間の追跡で、大腸がん罹患は80%減少した(RR=0.2; 95%CI, 0.03-0.95)。

藤好らは、追跡調査により観察範囲内の進行がんに対するFSの感度を算出し、98.6%と報告している³⁴⁾。森元らは、注腸X線検査でのチェックや追跡調査により観察範囲内のがんに対するFSの感度を算出し、95.8%と報告している³⁵⁾。盲腸から下行結腸に重要な病変を有する人で、直腸からS状結腸に腺腫やがんを有していたのは、Liebermanらは37.9%、Yoshinagaらは36.1%と報告している³⁶⁾³⁷⁾。

死亡率減少効果は、質の高い1症例対照研究を含む、複数の症例対照研究やコホート研究から示されており、直接的証拠のレベルは2++である。さらにAFの一連の過程では、S状結腸鏡検査による罹患率減少効果が示す無作為化比較対照試験が行われており、間接的証拠として採用できる。これらの結果から、死亡率減少効果について、十分な証拠があり、証拠レベルは1+と判定される。ただし、内視鏡到達範囲外については死亡率減少効果を認めないとする報告がほとんどである。

④ S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法(2+)

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別の研究により死亡率減少効果が証明されている。硬性S状結腸内視鏡(RS)と便潜血検査化学法併用法とRS単独法を比較した無作為割付のない比較対照試験が、Winawerらによって行われた³⁸⁾。初回受診者を、毎年RSと便潜血検査化学法の併用法による検診を行う群5,806例と毎年RS単独検診を行う群6,673例に分け、RSで3mm以上のポリープを認めた場合、または、便潜

血検査化学法(3日法、加水なし)で陽性の場合を要精検とし、注腸X線検査と全大腸内視鏡検査による精密検査を行った。大腸がん死亡率は、便潜血検査化学法とRS併用群(0.36/1,000人年)がRS単独群(0.63/1,000人年)より低かったが、有意差はなかった(P=0.053)。

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別に死亡率減少効果が証明されている。便潜血検査化学法単独より感度が増加あるいは同等であるが、特異度の低下が生じる可能性が高い。

AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べS状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法の感度が高いことが推測される。以上の結果から、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠のレベルは2+と判断される。ただし、各々単独の検診と比較して、両検査を併用することにより死亡率減少効果がどの程度増分されるかは定かではない。

⑤ 全大腸内視鏡検査(2+)

全大腸内視鏡検査による大腸がん死亡率減少効果の直接的証拠は症例対照研究とコホート研究がある。

Mullerらは、1988年から1992年に大腸がんで死亡した退役軍人男性4,411例の症例群と、性、年齢、人種をマッチさせ1対4で設定した対照群についてS状結腸鏡検査、ポリペクトミーを含む大腸内視鏡検査既往と大腸がん死亡に関する症例対照研究を行った³¹⁾。いずれかの検査を受けることによる大腸がん死亡が59%減少し(OR=0.41; 95%CI, 0.33-0.50)、その効果は5年以上10年までほぼ同等であった。

Kavanaghらは、40~75歳の米国人男性医療従事者を対象とし、検診受診群3,195例、未受診群21,549例について8年間の追跡したコホート研究を報告している³²⁾。ただし、この検討では全大腸内視鏡検査とS状結腸鏡検査が区別されていない。内視鏡検査による大腸がん罹患率減少効果は42%(RR=0.58; 95%CI, 0.36-0.96)、死亡率減少効果は44%(RR=0.56; 95%CI, 0.20-1.60)であった。

全大腸内視鏡検査の感度は95%以上⁴⁰⁾⁴¹⁾である。Rexらは過去3年間以内の医療記録をもとに米国インディアナ州20施設2,193例の大腸がんの相対感度を算出したところ、全大腸内視鏡検査95%(83~100%)、注腸X線検査82.9%(71~100%)であった⁴⁰⁾。注腸X線検査による大腸がんの見逃しは、全大腸内視鏡検査の3.93倍(95%CI, 2.76-5.58)であった。Smithらの2年間の追跡結果では、大腸がんについての感度は、全大腸内視鏡検査97.5%、注腸X線検査83%であり、10mm以上のポリープについては全大腸内視鏡検査91.4%、注腸X

表6 便潜血検査免疫法の症例対照研究

報告者	報告年	文献NO	方法	検討症例数		対象年齢	大腸がん死亡率の抑制効果	
				症例	対照		検診からの期間	オッズ比 (95%CI)
Hiwatashi	1993	21	化学法+免疫法	28	84	45-69歳	36か月以内	0.24 (0.08-0.76)
Saito	1995	22	免疫法	193	577	40-79歳	12か月以内	0.40 (0.17-0.92)
			免疫法	164	467	40-79歳	24か月以内	0.39 (0.12-1.33)
Zappa	1999	24	化学法+免疫法	206	1030	41-75歳	36か月以内	0.54 (0.3-0.9)
Saito	2000	23	化学法+免疫法	51	152	40歳以上	12か月以内	0.20 (0.08-0.49)
			化学法+免疫法	42	86	40歳以上	24か月以内	0.17 (0.04-0.75)
			免疫法	28	83	40歳以上	12か月以内	0.19 (0.05-0.70)

線検査 21.7%であった⁴¹⁾。ただし、両者とも診療ベースの報告であり、便潜血検査化学法と直接的な比較を行ったものではない。

ポリペクトミーによる大腸がん罹患減少についての研究は、米国、イタリア、わが国の研究があり、いずれもその効果を認めている⁴²⁻⁴⁴⁾。米国の7つのセンター共同で行われた National Polyp Study では、1,418例を対象に平均5.9年間追跡し、5例の大腸がんの発症を認めた⁴²⁾。同群は、Mayo Clinicでポリペクトミーを拒否し平均9年間経過観察された226例に比べ、90%の大腸がん罹患が減少した (RR=0.10; 95%CI, 0.03-0.24)。

わが国における大阪市の研究は、大腸内視鏡検査受診後、ポリリーブ群と非ポリリーブ群を2~13年間追跡したコホート研究である⁴⁴⁾。大腸がんの実測値/期待罹患は、ポリリーブ群4.3、非ポリリーブ群0.9であった (P<0.01)。ポリリーブ群のうち、ポリペクトミー施行群で、未施行群に比し70%の大腸がんの罹患が減少した。

直接的証拠を示す研究は2研究であるが、検査方法がS状結腸鏡検査と混在していること、また診断検査による報告を含むことから、全大腸内視鏡検査に限定した場合の死亡率減少効果を判断する証拠として、証拠としては不十分である。しかし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ全大腸内視鏡検査の感度が高いことが推測される。また、S状結腸鏡検査では直接観察不能な近位大腸がんの罹患・死亡の減少に寄与する可能性が示されていることから、S状結腸鏡検査によるがん検診の死亡率減少効果を上回ることが期待される。

⑥ 注腸 X 線検査 (2+)

45歳以上の男女を対象とした注腸 X 線検査による検診について、症例対照研究により評価された⁴⁵⁾。10年間の受診歴で未受診者に対する受診者の死亡率は、注腸 X 線検査のみでは33% (OR=0.67; 95%CI, 0.31-1.48)、注腸 X 線検査にS状結腸鏡検査を併用した場合では54%減少していた (OR=0.46; 95%CI, 0.15-1.38) が、

両者共に有意差はなかった。

対象病変を大腸がんに絞った場合の感度は、80~90%未満が3編、90~100%未満が1編、100%が2編であった⁴⁰⁾⁴¹⁾⁴⁶⁻⁴⁹⁾。腺腫を含めた病変の大きさで感度をみると、10mm以上の病変の感度が48%との報告がある⁵⁰⁾。他の研究では概ね80~90%の感度を示しているのに対し、5~10mm未満では4編中3編で50%程度の感度であった⁴⁷⁾⁴⁸⁾⁵⁰⁾⁵¹⁾。さらに、部位による感度の変動も報告されており、盲腸や直腸は他の部位に比して感度が10%程度低く75%程度となっていた⁴¹⁾。これらの報告はいずれも便潜血検査化学法と注腸 X 線検査の精度を直接比較検討したものではない。

症例対照研究1件が行われているが、明らかな死亡率減少効果を示唆する結果ではない。精度に関する研究も複数行われているが、検診そのものの評価ではない。ただし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ注腸 X 線検査の感度が高いことが推測される。AFを構成する重要な段階で無作為化比較対照試験が行われていること、さらに一連の間接的証拠が複数あることから、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠レベルは2+となる。

⑦ 直腸指診 (2+)

直腸がんによる死亡例を症例とする症例対照研究では、10年間のS状結腸鏡検査や5年間の便潜血検査受診歴を補正したうえで1年以内の直腸指診受診歴のある者のない者に対する直腸がんによる死亡リスクは同等であり (OR=0.96; 95%CI, 0.56-1.70) であり、10年以内に期間を拡大しても同様の結果であった (OR=0.98; 95%CI, 0.58-1.70) であった⁵²⁾。

直腸を含めすべて部位の大腸がんを対象とした症例対照研究も存在し、10年間での受診歴を比較している³⁰⁾。この研究でも便潜血検査、S状結腸鏡検査等他の検査受診歴を考慮しているが、全大腸がんでも (OR=1.01; 95%CI, 0.88-1.17)、直腸と遠位大腸に限定しても (OR=0.97; 95%CI, 0.80-1.17) 死亡率減少効果は認められな

表 7 大腸がん検診における受診者の負担と不利益

偶発症・受診者の負担	直腸指診	便潜血検査 化学法	便潜血検査 免疫法	S 状結腸鏡検査	全大腸内視鏡検査	注腸 X 線検査
偽陰性率	報告なし	20.0～75.0%	7.1～70.0%	3.5～4.2% (観察範囲内)	2.5～5.0%	0～20.0%
偽陽性率	報告なし	2.0～20.1%	2.4～30.0%	報告なし	報告なし	報告なし
事前の食事制限	なし	あり (肉類など)	なし	なし～あり	あり (海藻・繊維の多い野菜など)	検査食
事前の薬剤制限	なし	あり (ビタミンCなど)	なし	抗凝固剤	抗凝固剤	なし
薬剤制限による偶発症	—	なし	—	稀だが、出血・血栓症など	稀だが、出血・血栓症など	なし
前処置	なし	なし	なし	浣腸や刺激性下剤	下剤 (PEG など)	塩類下剤 (マグコロールなど)
前処置による偶発症	—	—	—	腹痛・吐き気など	腹痛・吐き気など。稀だが、穿孔や腸閉塞。	腹痛・吐き気など。稀だが、穿孔や腸閉塞。
前処置による偶発症 (死亡)	—	—	—	報告なし	あり (4 例/約 1,772 万例)	あり (1 例/約 5,362 万例)
前投薬	なし	なし	なし	なし～あり (鎮痙剤・鎮静剤など)	鎮静剤は 66% の施設で使用。鎮痙剤も使用される。	高頻度で使用 (鎮痙剤)
前投薬による偶発症	—	—	—	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	ショック・血圧低下・呼吸抑制など
前投薬による偶発症 (死亡)	—	—	—	可能性あり (前投薬使用の場合)	あり	可能性あり (前投薬使用の場合)
スクリーニング検査偶発症頻度	なし	なし	なし	0～0.0015% (1/65,480)	0.069% (2,038/2,945,518)	0.0051% (4/78,745)
スクリーニング検査偶発症	—	—	—	出血・穿孔など	出血・穿孔など	便秘・穿孔など
スクリーニング検査偶発症 (死亡)	なし	なし	なし	なし	0.00088% (26/2,945,518)	報告なし
精密検査の偶発症	あり	あり	あり	あり	あり	あり
感染対策 (消毒)	—	—	—	報告はないが、消毒は必要	報告はないが、消毒は必要	—
放射線被曝	—	—	—	—	—	あり (3.5～4.7 mSV)

注 1) 偽陰性率・偽陽性率の算出方法は、同時法・追跡法などがあるが、その算出条件は研究間で異なる。このため、単純な比較は困難であるが、参考値として、上記表に示している。

(詳細は個別の検査方法の証拠のまとめ参照)

注 2) 偶発症の頻度はわが国における報告に基づく

(詳細は個別の検査方法の不利益参照)

かった。

3) 不利益の評価

各検診方法の不利益について対比表を示した (表 7)。大腸がん検診の不利益には、偽陰性、偽陽性、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体的・心理的負担などがある。不利益の評価は、比較表に基づき、委員会内で検討した。便潜血検査化学法は免疫法と比べると、食事・

薬剤制限による受診者負担がある。S 状結腸鏡検査、S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、全大腸内視鏡検査、注腸 X 線検査には、無視できない不利益を認めた。

5. 推奨

各検診方法についての推奨レベル (表 8) を示した。さらに、対策型検診及び任意型検診別に、各検診方法の推奨レベルを表 9 にまとめた。

表 8 各種大腸がん検診の推奨レベル

検査方法	証拠	推奨	表現
便潜血検査化学法	1++	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、集団及び個人を対象として、便潜血検査化学法による大腸がん検診を実施することを強く勧める。
便潜血検査免疫法	1+	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、集団及び個人を対象として、便潜血検査免疫法による大腸がん検診を実施することを強く勧める。便潜血検査化学法に比べて、感度が優れている点、受診者の食事・薬剤制限を必要としない点から、化学法より免疫法を選択することが望ましい。
S 状結腸鏡検査	1+	C	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、内視鏡到達範囲外についての死亡率減少効果は期待できない可能性が高い。一方、検査に伴う不利益は、小さいとは言いきれないため、集団を対象として実施することはすすめられない。個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、到達範囲外の死亡率減少効果は不明なことや、前投薬、検査による不利益について十分説明する必要がある。
S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法	2+	C	S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、個々の検査については、死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、各々単独の検診と比較して両検査を併用することにより死亡率減少効果がどの程度増分されるかは定かではない。一方、検査に伴う不利益は、小さいとは言いきれないため、集団を対象として実施することはすすめられない。個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、前投薬、検査による不利益について十分説明する必要がある。
全大腸内視鏡検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応の証拠があるが、検査に伴う不利益が無視できないため、集団を対象として実施することはすすめられない。がん検診として実施する場合には、全大腸内視鏡検査に伴う、前処置、前投薬、検査による不利益を事前に十分に説明することが必要である。その実施は、事前の説明が可能なこと、さらに緊急時の対応可能な施設に限定される。
注腸 X 線検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応の証拠があるが、検査に伴う不利益が無視できないため、集団を対象として実施することはすすめられない。がん検診として実施する場合には、注腸 X 線検査に伴う、前処置、前投薬、検査による不利益を事前に十分に説明することが必要である。その実施は、事前の説明が可能なこと、さらに緊急時の対応可能な施設に限定される。
直腸指診	2+	D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施することはすすめられない。

表 9 実施体制別大腸がん検診の推奨レベル

検診体制	対策型検診	任意型検診
	Organized Screening	Opportunistic Screening
概要	集団全体の死亡率を下げるために対策として行う。	個人の死亡リスクを下げるために個人の判断で行う。
対象	集団	個人
具体例	老人保健事業による集団検診・個別検診 職域検診	人間ドック
スクリーニング方法	推奨	
便潜血化学法*1	○ (推奨 A)	○ (推奨 A)
便潜血免疫法*1	○ (推奨 A)	○ (推奨 A)
S 状結腸鏡*2	×	○ (推奨 C)
S 状結腸鏡+便潜血化学法*2	×	○ (推奨 C)
全大腸内視鏡*2	×	○ (推奨 C)
注腸 X 線*2	×	○ (推奨 C)
直腸指診	×	×

*1化学法に比べ、免疫法は、感度が高く、受診者の食事・薬剤制限を必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

*2無視できない不利益があることから、安全性を確保し、不利益について十分説明する必要がある。

表 10 諸外国ガイドラインにおける大腸がん検診の推奨の比較

検診方法	祖父江班	USPTSF	ACS	AGA	CTFPHC	FMS
国	日本	米国	米国	米国	カナダ	フィンランド
公表年	2004	2002	2003	2003	2001	2002
対象	がん検診実施機関 (地域・職域・ 検診機関など)	プライマリ・ ケア	プライマリ・ ケア 専門医	プライマリ・ ケア 専門医	プライマリ・ ケア	プライマリ・ ケア
便潜血検査化学法	推奨 (A)	推奨 (A)	推奨	推奨	推奨 (A)	推奨 (A)
便潜血検査免疫法	推奨 (A)	—	推奨	推奨	—	—
S 状結腸鏡検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	推奨 (B)	対象外
S 状結腸鏡検査と便潜 血検査化学法の併用法	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	保留 (C)	対象外
全大腸内視鏡検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 10 年毎	推奨 10 年毎	保留 (C)	推奨せず
注腸 X 線検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	対象外	対象外
直腸指診	推奨せず (D)	対象外	推奨せず	推奨せず	対象外	対象外

USPTSF; US Preventive Services Task Force

ACS; American Cancer Society

AGA; American College of Gastroenterology

AGA, ASGE (American Society of Gastrointestinal Endoscopy), ACP (American College of Physicians), ACG (American College of Gastroenterology), 共同の臨床ガイドライン

CTFPHC; Canadian Task Force on Preventive Health Care

FMS; Finnish Medical Society Duodecim

死亡率減少効果を示す十分な証拠があることから、個人及び集団を対象とした大腸がん検診として、便潜血検査（化学法・免疫法）を強く勧めるが、受診者の食事・薬剤制限が必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

全大腸内視鏡検査、S 状結腸鏡検査、S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、及び注腸 X 線検査は無視できない不利益があることから、集団を対象とした対策型検診としては勧めない。ただし、安全性を確保し、不利益を十分説明した上で、個人を対象とした任意型検診として行うことは可能である。

推奨 A とされた検診方法であっても、偽陰性例・偽陽性例があることから、実施に際してのインフォームド・コンセントは必要である。推奨 C とされた検診方法は、偽陰性例・偽陽性例以外にも、偶発症や受診者の負担が比較的大きいことから、対象となる受診者の個別性に配慮した上で、インフォームド・コンセントを行わなくてはならない。

6. 諸外国との比較

諸外国におけるがん検診ガイドラインの各検診方法について、表 10 に示した⁵³⁻⁵⁷⁾。無作為化比較対照試験により死亡率減少効果が示されている便潜血検査化学法は、いずれのガイドラインの評価も高い。しかし、免疫法を

評価対象と明示しているのは、米国の ACS と AGA のガイドラインである。免疫法を評価対象としているガイドラインでは、有効性については便潜血検査の 1 手法として化学法と同等の評価を行い、また食事制限などの受診者の負担を軽減できることから、その実施には好意的な姿勢を示している。

S 状結腸鏡検査は、USPTF、CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care) だけでなく、米国諸学会でも推奨されているが、フィンランドでは推奨していない。一方、便潜血検査化学法との併用法は、CTFPHC では効果不明と判定している。S 状結腸鏡検査を推奨している米国 ACS のガイドラインでは、単独・併用法共に受診間隔は 5 年としている。

全大腸内視鏡検査は、主として米国における臨床ガイドラインで推奨されており、受診間隔は 10 年としている。

注腸 X 線検査の評価は、米国ガイドラインでは推奨、CTFPHC では評価を保留、フィンランドでは推奨していない。直腸指診は、いずれのガイドラインでも推奨してなかった。

諸外国のガイドラインを比較すると、便潜血検査による検診の評価はほぼ一致しているものの、内視鏡検査による検診の評価は必ずしも一致していない。いずれも自

国の医療制度下において、がん検診として行えるか否かにより、その判断が異なる。特に、集団を対象とする組織化されたスクリーニングとしての対策型検診 Organized Screening には内視鏡検査はなじみにくく、米国やわが国の一部の医療機関で行う任意型検診 Opportunistic Screening においては、実施可能と考えられる。USPSTF では、注腸 X 線検査を他の検診方法と同様に推奨 A とはしているが、あくまでも全大腸内視鏡検査の代替案としての位置づけであり、その根拠は他の検診方法に比べ、薄弱であった。わが国においても、検診や精密検査の方法として、全大腸内視鏡検査の代替として行われていることが多い。

7. 今後の課題

わが国におけるがん検診は、市区町村を実施主体とする老人保健事業が公的施策として実施されている。久道班報告書第3版では、公的施策として実施されるがん検診を念頭に置いて、そのための判断基準が提供された。わが国においては、公的施策として行われるがん検診以外にも、任意性の高い職域の法定健診や人間ドックなどが少なからず実施されている。どのような実施体制であっても死亡率減少効果の確立したがん検診が優先して提供されるべきである。

わが国においては、すでに便潜血検査免疫法による大腸がん検診が広く行われている。ただし、その実施状況からは、いくつかの問題点が指摘できる。

第一は、他のがん検診に比べて、精検受診率が低いことである。平成14年度地域医療・老人保健事業報告によると、大腸がん検診の精検受診率は、集団検診67.3%、個別検診48.3%であり、胃がん検診の精検受診率(集団検診78.5%、個別検診69.5%)を下回る⁵⁸⁾。同年の、日本消化器集団検診学会による全国集計でも、胃がんの精検受診率68.4%に比べ、大腸がん検診では60.7%にとどまっている⁵⁹⁾。他のがん検診に比べ、大腸がん検診では、精密検査実施体制や、精密検査の受診勧奨などのシステムが未整備の状況にある。今後、がん医療の均てん化や医療計画の見直しなどを踏まえ、精検受診のための医療資源の確保と適正な配分が検討されるべきであろう。また、それに伴い、要精検者への情報提供も推進されなくてはならない。

第二は、大腸がん検診のなかでも、個別検診の精検受診率が特に低いことである。平成14年度地域医療・老人保健事業報告と同様に、日本消化器集団検診学会による全国集計でも、精検受診率は地域検診72.0%に対して、個別検診は59.0%にすぎない⁵⁸⁾⁵⁹⁾。また、地域検診に比べ、職域検診においても精検受診率は40.3%と低い。個別検診は、受診者の利便性に考慮し、かかりつけ医ペー

スでの受診機会の拡大を目的としたものだが、精検受診率は低い。また、がん検診は、職域においては法定外検診であることから、事後指導が不十分な可能性が高い。かかりつけ医や産業医の立場や機能を活かし、1次検診受診後の指導を徹底することで、精検受診率を改善することが望まれる。このためには、がん検診における精密検査のあり方について理解を深めるため、かかりつけ医や産業医の対する啓発・教育とともに、受診者への情報提供のための支援対策も検討されなくてはならない。

本ガイドラインは、がん検診に関連するすべての人々への情報提供を目的としている。特に、がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待するものである。このため、様々な職種の関係者が容易に内容を理解できるように、医療従事者を対象にした普及版として本報告をまとめ、ホームページも開設した(科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>)。今後は、一般向けの解説書、検診受診のためのパンフレットなどを作成する予定である。なお、ホームページから、「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」の普及版とともに、完全版のダウンロードも可能である。

ガイドラインの解説についても、関連学会誌や学会、研修会、講演会などを利用し、がん検診に関わる医療従事者への周知に努めていく。同時に、本ガイドラインががん検診の実施にどのように寄与しているか、また推奨に基づいた検診が行われているかについては、今後アンケート調査などで継続的にモニターし、ガイドライン更新のための情報として利用していきたい。

今回、これまで行われてきた大腸がん検診について、便潜血検査のみならず、現在、わが国で広く行われている他の検査方法についても有効性評価を行った。一方、CT Colonography, PET (Positron Emission Tomography), 便DNA 変異検査などによるがん検診の応用も検討されつつある。このため、今後5年以内に見直しを行い、新たな検診方法の検討も含めて、再評価を行う予定である。

文 献

- 1) 大島 明, 黒石哲生, 田島和雄・編著: がん・統計白書—罹患/死亡/予後—2004. 篠原出版, 東京, 2004.
- 2) 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評価報告書(主任研究者久道 茂). 公衆衛生協会, 2001.
- 3) Mandel JS, Church TR, Ederer F, *et al*: Colorectal Cancer Mortality: Effectiveness of Biennial Screening for Fecal Occult Blood. *J Natl Cancer Inst* 91(5): 434-437, 1999.
- 4) Scholefield JH, Moss S, Sufi F, *et al*: Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal

- cancer: results from a randomized controlled trial. *Gut* 50: 840-844, 2002.
- 5) Jorgensen OD, Kronborg O and Fenger C: A randomized study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* 50: 29-32, 2002.
 - 6) Towler B, Irwig L, Glasziou P, *et al*: A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Br Med J* 317: 559-565, 1998.
 - 7) 熊西康信, 藤田昌英, 奥山也寸志・他: 大腸集検における便潜血検査の精度評価—制限食下シオノギ B 3 枚法のがん登録との照合による分析—. *日消集検誌* 87: 160-164, 1990.
 - 8) Hisamichi S, Fukao A, Fujii Y, *et al*: Mass screening for colorectal cancer in Japan. *Cancer Detect Prev* 15(5): 351-356, 1991.
 - 9) Iwase T: The evaluation of an immunochemical occult blood test by reversed passive haemagglutination compared with Hemoccult II in screening for colorectal cancer. In: Faecal occult blood tests Current issues and new tests (eds by Young GP and Saito H), Smith Kline Diagnostics Inc., San Jose, 1992: 90-95.
 - 10) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 便潜血検査の食道, 胃および大腸の各がんに対する診断精度. *成人病* 33: 1-7, 1993.
 - 11) 藤田昌英, 奥山也寸志, 村上良介・他: 大腸集検における複数回免疫便潜血検査 (RPHA) によるスクリーニングの精度評価. *日消集検誌* 33(4): 477-485, 1995.
 - 12) Bang KM, Tillett S, Hoar SK, *et al*: Sensitivity of Faecal Hemoccult Testing and Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal cancer Screening. *J Occup Med* 28: 709-713, 1986.
 - 13) Walter SD, Frommer DJ and Cook RJ: The estimation of sensitivity and specificity in colorectal cancer screening methods. *Cancer Detect Prev* 15(6): 465-469, 1991.
 - 14) Thomas WM, Pye G, Hardcastle JD, *et al*: Screening for colorectal carcinoma: an analysis of the sensitivity of Haemoccult. *Br J Surg* 79(8): 833-835, 1992.
 - 15) Rozen P, Knaani J and Papo N: Evaluation and comparison of an immunochemical and a guaiac faecal occult blood screening test for colorectal neoplasia. *Eur J Cancer Prev* 4(6): 475-481, 1995.
 - 16) Robinson MH, Kronborg O, Williams CB, *et al*: Faecal occult blood testing and colonoscopy in the surveillance of subjects at high risk of colorectal neoplasia. *Br J Surg* 82: 318-320, 1995.
 - 17) Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, *et al*: A Comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 334: 155-159, 1996.
 - 18) Launoy G, Smith TC, Duffy SW, *et al*: Colorectal cancer mass-screening: estimation of fecal occult blood test sensitivity, taking into account cancer mean sojourn time. *Int J Cancer* 73: 220-224, 1997.
 - 19) Tazi MA, Faivre J, Lejeune C, *et al*: Interval cancers in a community-based programme of colorectal cancer screening with faecal occult blood test. *Eur J Cancer Prev* 8: 131-135, 1999.
 - 20) Zappa M, Castiglione G, Paci E, *et al*: Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: The district of Florence experience. *Int J Cancer* 92: 151-154, 2001.
 - 21) Hiwatashi N, Morimoto T, Fukao A, *et al*: An evaluation of mass screening using fecal occult blood test for colorectal cancer in Japan: A case-control study. *Jpn J Cancer Res* 84: 1110-1112, 1993.
 - 22) Saito H, Soma Y, Koeda J, *et al*: Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study. *Int J Cancer* 61: 465-469, 1995.
 - 23) Saito H, Soma Y, Nakajima M, *et al*: A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with Hemoccult test and an immunochemical hemagglutination test. *Oncol Rep* 7: 815-819, 2000.
 - 24) Zappa M, Castiglione G, Grazzini G, *et al*: Effect of faecal occult blood testing on colorectal mortality: results of a population-based case-control study in the district of Florence, Italy. *Int J Cancer* 73: 208-210, 1997.
 - 25) 黒石哲生, 広瀬かおる, 鈴木隆一郎・他: 検診カバー率と大腸がん死亡率の推移からみた大腸がん検診の評価. *日消集検誌* 37(1): 71-75, 1999.
 - 26) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 大腸がん検診発見がんとの特徴および本検診の精度. *日消集検誌* 94: 63-68, 1992.
 - 27) Nakama H, Yamamoto M, Kamijo N, *et al*: Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. *Hepato-gastroenterology* 46: 228-231, 1999.
 - 28) 松田一夫, 山崎 信: 大腸集検における中間期癌; 福井県がん登録との記録照合による検討. *日消集検誌* 36(1): 45-50, 1998.
 - 29) Selby JV, Friedman GD, Quesenberry Jr CP, *et al*: A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med* 326: 653-657, 1992.
 - 30) Newcomb PA, Norfleet RG, Storer BE, *et al*: Marcus PM. Screening sigmoidoscopy and colorectal cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 84: 1572-1575, 1992.
 - 31) Muller AD and Sonnenberg A: Protection by endoscopy against death from colorectal cancer. *Arch Intern Med* 155: 1741-1748, 1995.
 - 32) Kavanagh AK, Giovannucci EL, Fuchs CS, *et al*: Screening endoscopy and risk of colorectal cancer in United States men. *Cancer Causes Control* 9: 455-462, 1998.
 - 33) Thiis-Evensen E, Hoff GS, Sauar J, *et al*: Population-based surveillance by colonoscopy: Effect on the incidence of colorectal cancer: Telemark Polyp Study I. *Scand J Gastroenterol* 34(4): 414-420, 1999.
 - 34) 藤好建史, 富岡一美, 松尾雄三・他: 大腸がん検診における見逃し率. *日本医事新報* 3624: 43-45, 1993.
 - 35) 森元富造, 樋渡信夫, 島田剛延・他: 大腸がん検診における精密検査の診断精度. *日消集検誌* 1996; 34(4): 451-455.
 - 36) Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, *et al*: Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. *N Engl J Med* 343: 162-168, 2000.
 - 37) Yoshinaga M, Watanabe R, Takeda H, *et al*: Subjects older than 60 years with negative findings on sigmoidoscopy should still undergo colonoscopy. *Hepato-gastroenterology* 49(45): 668-671, 2002.
 - 38) Winawer SJ, Flehinger BJ, Schottenfeld D, *et al*: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *J Natl Cancer Inst* 85(16): 1311-1318, 1993.
 - 39) Niv Y, Dickman R, Figer A, *et al*: Case-control study of screening colonoscopy in relatives of patients with colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 98(2): 486-489, 2003.
 - 40) Rex DK, Rahmani EY, Haseman JH, *et al*: Relative sensitivity of colonoscopy and barium enema for detection of colorectal cancer in clinical practice.

- Gastroenterology* 112: 17-23, 1997.
- 41) Smith GA and O'Dwyer PJ: Sensitivity of double contrast barium enema and colonoscopy for the detection of colorectal neoplasms. *Surg Endosc* 15: 649-652, 2001.
 - 42) Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, *et al*: Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *N Engl J Med* 329(27): 1977-1981, 1993.
 - 43) Citarda F, Tomaselli G, Capocaccia R, *et al*: Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. *Gut* 48: 812-815, 2001.
 - 44) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 大腸ポリープの自然史に関する臨床疫学的研究; 内視鏡的ポリープ摘除術の大腸がん予防効果. *成人病* 31: 49-55, 1991.
 - 45) Scheitel SM, Ahlquist DA, Wollan PC, *et al*: Colorectal Cancer Screening: A Community Case-Control Study of Proctosigmoidoscopy, Barium Enema Radiography, and Fecal Occult Blood Test Efficacy. *Mayo Clin Proc* 74: 1207-1213, 1999.
 - 46) Kewenter J, Brevinge H, Engaras B, *et al*: The yield of flexible sigmoidoscopy and double-contrast barium enema in the diagnosis of neoplasms in the large bowel in patients with a positive Hemocult test. *Endoscopy* 27: 159-163, 1995.
 - 47) Ott DJ, Scharling ES, Chen YM, *et al*: Barium enema examination: sensitivity in detecting colonic polyps and carcinomas. *South Med J* 82(2): 197-200, 1989.
 - 48) Steine S, Stordahl A, Lunde OC, *et al*: Double-contrast barium enema versus colonoscopy in the diagnosis of neoplastic disorders: aspects of decision-making in general practice. *Fam Pract* 10(3): 288-291, 1993.
 - 49) 松田一夫, 武田孝之: 福井県における大腸集検後の精検法の推移と精検偽陰性例の検討. *日消集検誌* 36(3): 227-232, 1998.
 - 50) Winawer SJ, Stewart ET, Zauber AG, *et al*: A comparison of colonoscopy and double-contrast barium enema for surveillance after polypectomy. *N Engl J Med* 342(24): 1766-1772, 2000.
 - 51) 光島 徹, 横田敏弘, 永谷京平・他: 大腸集検の精密検査法として妥当な方法は何か? ; 注腸 X 線検査と全大腸内視鏡検査における精度と施行特性の比較検討. *日消集検誌* 87: 65-73, 1990.
 - 52) Herrinton LJ, Selby JV, Friedman GD, *et al*: Case-control study of digital-rectal screening in relation to mortality from cancer of the distal rectum. *Am J Epidemiol* 142(9): 961-964, 1995.
 - 53) Pignone M, Rich M, Teutsch SM, *et al*: Screening for colorectal cancer in adults at average risk: A summary of the evidence. *Am J Prev Med* 137(2): 132-141, 2002.
 - 54) Smith RA, Cokkinides V and Eyre HJ: American Cancer Society Guidelines for the early detection of cancer, 2003. *CA Cancer J Clin* 53(1): 27-43, 2003.
 - 55) Winawer S, Fletcher R, Rex D, *et al*: Colorectal cancer screening and surveillance: Clinical guidelines and rationale-update based on new evidence. *Gastroenterology* 124: 544-560, 2003.
 - 56) Canadian Task Force on Preventive Health Care. Preventive health care, 2001 update: colorectal cancer screening. *CMAJ* 165(2): 206-208, 2001.
 - 57) Finnish Medical Society Duodecim: Prevention and screening of colorectal cancer. Duodecim Medical Publication Ltd; Helsinki, Finland, 2002.
 - 58) 厚生労働省大臣官房統計情報部・編: 平成 14 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, 2003.
 - 59) 日本消化器集団検診学会全国集計委員会: 平成 14 年消化器集団検診学会報告. *日消集検誌* 43(1): 54-73, 2005.

がん検診の有効性評価：新たなガイドライン作成にむけて

Evaluation of cancer screening programs for the development of new guidelines

濱島ちさと¹⁾

¹⁾ 国立がんセンターがん予防・検診研究センター

Chisato Hamashima¹⁾

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

Abstract

To promote cancer screening programs correctly, evidence-base guidelines are absolutely necessary. In Japan, guidelines (the so called Hisamichi report) have been developed since 1998 by a research group funded by the Ministry of Health, Labour and Welfare. Organized screening based on their evidence has been conducted in municipalities nationwide. Although opportunistic screening using various modalities is performed in the clinical setting, it includes the modalities which effects are unclear.

The development of guidelines should be based on a standardized method. The indicator of evaluation of the efficacy of a cancer screening program is reduction of the mortality from a specific cancer but not the detection or survival rates. Two types of evidence are used for evaluation. Direct evidence is the result obtained from the studies examining effectiveness in reducing mortality, e.g., randomized controlled trials, cohort studies, and case-control studies. On the other hand, since indirect evidence, is insufficient to prove the reduction of mortality, the accumulation of two or more studies based on an analytic framework is necessary. For example, the data concerning sensitivity and specificity, distribution of detected cancer and the survival rate are applicable to indirect evidence. The evaluation of harm is also needed. Recommendation is determined based on the level of evidence and harm. In new guidelines for cancer screening, modalities of a specific cancer screening program are recommended to be conducted as either organized or opportunistic screening. The procedure for guideline development was fixed and applied to the revision of the guideline for colorectal cancer screening by a new research group funded by the Ministry of Health, Labour and Welfare. Further revisions of guidelines for other cancer screening programs are now being planned based on adequate assessment.

Key Words: cancer screening, evaluation, mortality reduction

1. 有効性評価の必要性

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必要がある。昭和58年の老人保健法施行以来、がん検診はわが国の公共政策として実施されている。一方、「がん検診」と称されて行われている検診のなかには、適切な科学的根拠のない方法もある。科学的根拠とは、確立された研究方法により、その有効性が証明されたということの意味する。国

民全体の健康を改善するための公共政策の目的から考えると、有効性の不明ながん検診を行うことは、わが国に大きな損失を及ぼすものになりかねない。国際的にもがん検診の有効性を評価し、公共政策に活用するという動きがあり、米国予防サービス特別委員会 (U.S. Preventive Services Task Forces), カナダ予防医学特別委員会 (Canadian Task Forces on Preventive Health Care) が予防対策の評価を行い、その成果を公表している。こうした流れを受け、わが国でも平成10年、11年、13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

受稿2005年6月20日 受理2005年6月27日

が、平成13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⁾。

近年、欧米では、臨床ガイドラインを巡る研究が活発化しており、政策決定にも広く利用されている。2001年にはECを中心としてAGREE (Appraisal of Guideline for Research and Evaluation)^{2,3)}が発足し、引き続き、GIN (Guidelines International Network)⁴⁾、COGS (Conference on Guideline Standardization)^{5,6)}、GRADE (Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation) Working Group⁷⁾により、臨床ガイドラインの標準化や推奨基準の見直しが提唱され、ガイドライン作成についての国際共同研究が進められるようになった。今後、わが国においても、諸外国の動向を見据え、最新の知見に基づき、有効性評価の継続的な更新を行い、政策決定の基礎資料を提供する必要がある。

2. 「発見率」「生存率」による評価の限界

がん検診の評価方法として、通常よく用いられるものとして「発見率」や「生存率」がある。これらは多くの施設からの報告があること、算出が容易であること、また両者とも臨床医をはじめとする医療従事者になじみやすい指標であることから、広く用いられている。しかし、両者共、がん検診の有効性を適切に示す指標でない。これらの指標は、検診の有効性を真に評価することが困難となるバイアスを含んでいる。バイアスとは偏りのことで、真の状況からはかけ離れた状態を示している。

「発見率」はスクリーニング方法の精度だけでなく、対象となる集団の有病率の影響を受ける。がんの罹患率は年齢が高くなるほど、特に60歳以上では急激に増加する。たとえば、胃がんでは60歳以上の受診者が多い地域検診では発見率が高く、30～40歳代が中心の職域検診では発見率が低くなる。発見率の差は、がん検診の方法の精度や診断能力の

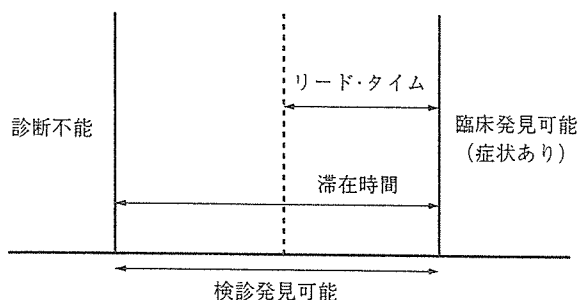


図1 検診発見可能がんと滞在時間

差よりも対象となる集団の年齢や性別に大きな影響を受ける。

さらに、「発見率」に影響する要因としては、受診者の検査歴がある。発見率は、初回の受診者では高く (prevalence screen)、前年の検査歴がある逐年検診の場合は低い (incidence screen)。両者の差は、発見可能ながんがどのくらいあるかという滞在時間 (sojourn time) に影響を受ける (図1)。滞在時間は前臨床期に相当し、この間に特定の検査を受けることで、がんが発見される可能性がある⁸⁾。この滞在時間が長ければ長いほど、発見できるがんが多くなり、感度が多少低くても、発見率は高くなる。一方、前年の検査歴がある場合には発見可能ながんは、追加の1年に新たに発生したがんに限定される。胃間接X線法とペプシノゲン法の感度を同時法と比較した研究では、ペプシノゲン法の感度が高いとする報告が多い⁹⁾。しかし、Tsubonoらも指摘しているように、これらの研究では、prevalence screenとincidence screenを同一に比較している。両者の感度を正確に行うためには、検査の既往を考慮した上で検討されなくてはならない。

一方、「生存率」にはがん検診特有のバイアスが紛れ込む可能性がある。そのバイアスが、リードタイム・バイアスやレンジス・バイアスである。リードタイム・バイアスは、がんの成長や進展に関与するもので、検診によって発見された患者は有症状のために外来を受診した患者に比べ、がん発見が早いことから、見かけ上生存率が増加することで生じる。また、レンジス・バイアスは、検診は成長のゆっくりしたがんを見つけやすく、有症状で発見される外来患者のがんに比べ予後が良くなる可能性を示している。

3. がん検診の精度

がん検診の精度を示す適切な指標としては、感度・特異度がある。感度は対象となる疾患を有する者が陽性となる割合である。図2では、感度はa/(a+b)となる。一方、特異度は対象となる疾患の

	がん(+)	がん(-)	
TEST(+)	a	c	a+c
TEST(-)	b	d	b+d
	a+b	c+d	a+b+c+d

感度 = $a/(a+b)$ 特異度 = $d/(c+d)$
 陽性反応適中度 = $a/(a+c)$
 陰性反応適中度 = $d/(a+d)$

図2 スクリーニングの精度

ない者の割合であり、 $d/(c+d)$ となる。感度は検査がどれくらい確実に対象となる疾患を拾い上げられるかを示しており、高いほど疾患を見逃さない。特異度は疾患のない者を識別するものであり、低い場合は疾患のない者が陽性となり（偽陽性）、精密検査が増加することになる。検査をした場合、陽性となったもののうちのどれだけの割合で真に陽性であるか（疾患があるか）を示す指標として、陽性反応の中度がある。図2に従えば、陽性反応の中度は $a/(a+c)$ で算出される。一方、陰性反応の中度は陰性になったうちのどれだけの割合で疾患がないかを示すもので、 $d/(b+d)$ で算出される。

感度と特異度は、がんのありなしを識別する検査の能力を示すものであり、対象となる集団の有病率に左右されない。しかし、陽性反応の中度や陰性反応の中度は対象集団の有病率に左右される。たとえば、感度も特異度も同等であっても、有病率の低い集団では、陽性反応の中度は低く、有病率の高いハイリスクグループや専門病院での陽性反応の中度が高い。従って、陽性反応の中度が高くても、地域住民を対象とした検診には使えない場合もある。

ただし、感度も定義によってその値は異なることから、様々な研究結果を単純に比較することはできない。感度の測定は同時法と追跡法により大別される。同時法は、同時に検査を行い、いずれかの検査で検出されたがんの総数を分母として、各検査の相対感度を算出するものである。どのような検査を組み合わせるか、また精密検査が確実にに行われているかなどの要因が影響する。一方、追跡法による感度の測定は、追跡期間や中間期がんを把握するために、どのような方法がとられているか（がん登録や、本人・家族・主治医への問い合わせなど）、またその捕捉状況が関与する。

4. 信頼性の高い検証方法（直接的証拠）

がん検診の有効性の評価には、最終的な健康結果である、死亡率や死亡数の減少を証明する必要がある。がんの「発見率」や「生存率」は、各種のバイアスが紛れ込むことから、単独でがん検診を評価することはできない。

有効性評価の方法として最も信頼性の高いのは、無作為化比較対照試験（Randomized Controlled Trial: RCT）である。次善の方法としては、コホート研究や症例対照研究があるが、その信頼性は下段に進むに従い低下する（表1）。

RCTはスクリーニングの対象となるがんの死亡率が非検診群に比べて検診群で低下するかを検証す

表1 有効性評価のための研究方法

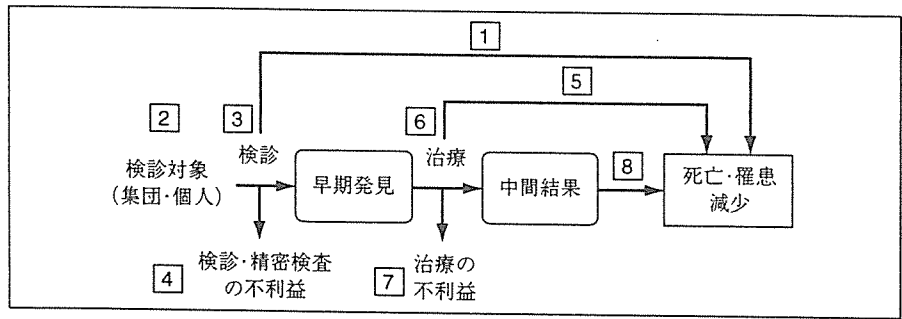
1. 無作為比較対照試験 (Randomized Controlled Trial: RCT)
2. コホート研究
3. 症例対照研究
4. 記述的研究 横断研究 症例報告
5. 専門家の意見

る試験である。がん検診の対象となる検診群と非検診群を無作為に割り付けることにより、両方の受診者の特性を近似させ、その上で検診を受けることにより、本当にがんによる死亡が減少するかを長期にわたって追跡する。

次善の方法として行われるコホート研究は検診受診群と検診非受診群を長期にわたって観察し、両者の死亡数を比較検討するものである。一方、症例対照研究は、がんの死亡者について、過去にがん検診を受診しているかどうかを調べ、症例群の死亡時に生存している集団から性や年齢を照合して抽出された対照群と比較検討する。コホート研究や症例対照研究ではセルフ・セレクション・バイアスが排除しにくく、バイアスの排除が可能なRCTに比べて結果の信頼性が高くなる。たとえば、家族歴や既往歴のある者が検診群に多い場合は、検診未受診者に比べ対象疾患の罹患率や死亡率が高くなることもある。また、健康の増進・保持に関心の高い人が検診受診者に多い場合、非受診者に比べ対象疾患の罹患率や死亡率が低い可能性がでてくる。こうした受診者の特性に関連するのが、セルフ・セレクション・バイアスである。

5. がん検診の有効性評価のための新たな方法（間接的証拠）

がん検診の有効性を評価するためには、死亡率減少効果を示す信頼性の高い研究が求められているが、これらの直接的証拠を示す研究を行うのは容易ではなく、時間を要する。このため、現存の証拠をいかに、評価に結びつける方法として、USPSTFではAnalytic Framework (AF) が導入された（図3）¹⁰⁾。AFとは、検査や治療の結果を評価するために、検診、精密検査、治療の段階において、各段階における評価指標（検診による中間結果）を明確にし、最終的な結果である死亡率減少にどのように結びついていくかという、一連の流れとしてまとめたものである。AFは、各がん検診の特性を踏まえ作成し、各段階における検討課題を明らかにする。図3はい



各段階における検討課題

1. がん検診により、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）を減少できるか
2. 対象集団における当該がんの罹患率（有病率）
3. 検診
 - 1) 精度（感度・特異度）はどの程度か。どのように算出されているか。他の検診方法と比較可能か。
 - 2) 発見がんの病期分布
4. 検診・精密検査の不利益
 - 1) 偽陰性・偽陽性
 - 2) 偶発症
 - 3) 過剰診断
 - 4) 受診者の負担
5. 適切な治療法が存在し、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）を減少できるか
6. 適切な治療法が存在し、中間結果（進行がんなど）を減少できるか
 - 1) 治療効果の評価
 - 2) 検診発見がんと臨床がんとの生存率比較
7. 治療の不利益
 - 1) 偶発症
 - 2) 受診者の負担
8. 中間結果（進行がんなど）の減少が、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）の減少につながるか

（祖父江友孝他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 普及版，2005）

図3 がん検診のAnalytic Frameworkと検討課題

表2 がん検診の評価に関する研究の現状と総合評価のまとめ

部位	検査法	検診発見がんと臨床診断がんの比較		死亡率減少効果				総合評価		
		進行度	生存率	無作為割付比較対照試験	無作為割付のない比較対照試験	コホート研究・症例対照研究	地域相関研究・時系列研究	評価判定	根拠の質	
胃	胃X線検査	○	○	-	-	○	○	I-b	3	
子宮頸部	頸部擦過細胞診	○	○	-	-	○	○	I-a	3	
子宮体部	体部細胞診	○	○	-	-	-	-	II	-	
乳房	視触診単独	○	○	○ ^{b)}	-	○	○	全年齢	I-c	3
	視触診+マンモグラフィ	○	○	○	○	○	○	50歳以上	I-a	1
								40歳代	I-b	1
肺	胸部X線+喀痰細胞診 (日本) ^{c)}	○	○	-	-	○	○	I-b	3	
	胸部X線+喀痰細胞診 (欧米) ^{c)}	○	○	○	-	○	-	I-c	1	
大腸	便潜血検査	○	○	○	○	○	○	I-a	1	
肝	肝炎ウイルスキャリア検査	-	-	○	-	○	-	I-b	1	

評価判定

- I群
- I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。
 - I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。
 - I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。
 - I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。
- II群
- 現時点で、検診による死亡率減少効果の有無について判断する、適切な根拠がない。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。

根拠の質

- 1 無作為割付比較対照試験
- 2 無作為割付のない比較対照試験
- 3 コホート研究と症例対照研究
- 4 地域相関研究と時系列研究
- 5 その他

がん検診の適正化に関する調査研究事業 新たながん検診の有効性評価報告書（主任研究者 久道茂）

ずれのがん検診においても共通となりうる過程と課題を示している。

間接的証拠となるのは、エンドポイントを発見がんなどの中間的結果に設定した研究や検査精度に関する研究が含まれる。AFの各段階を構成する検査精度（感度・特異度）、発見がんの病期分布、生存率などの研究が該当する。これらは、個々の研究だけでは死亡率減少効果を証明することが困難だが、複数の研究の集積によりその効果が示唆されるものである。

6. がん検診の不利益

がん検診による最大の利益は、早期発見・早期治療によりがんから救命されることである。一方で、がん検診による不利益も存在する。偽陰性、偽陽性、過剰診断、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体的・心理的負担などが、該当するが、その程度や重要性は各検査により異なる。

近年、諸外国の臨床ガイドラインにおいては、利益だけでなく、不利益を評価することが必須とされる。ただし、死亡率減少効果を証明するための評価とは異なり、不利益に関する評価は定まっていない。USPTSFでは、最終的判断となる推奨に、「利益が不利益をどの程度上回るか」(Net Benefit)が反映される¹⁰⁾。一方、ガイドラインのチェックリストであるAGREEでは、数量的な評価ではなく、不利益を丁寧に記述したSIGNとNew Zealand Guidelineの評価を望ましい評価例として取り上げている¹¹⁾。

7. 科学的根拠に基づく政策決定

平成13年3月に公表された久道班報告書第3版においては、老人保健事業によるがん検診の他、新たに行われている検診方法を含め、系統的総括を行い、根拠の質に基づき、評価判定を行った¹⁾。総合評価は、検査精度・検診発見がんと臨床診断がんの比較・死亡率減少効果・経済効果・不利益に関する個々の研究をまとめ、検診による死亡率減少効果の有無を判断するものである(表2)。さらに、死亡率減少効果の有無の根拠にも各々2段階に評価を行い、判断不能なものは保留(Ⅱ群)としている。根拠の質は、評価判定の根拠となった研究方法を示している。研究方法の妥当性は、死亡率減少効果を示す無作為化比較対照試験の評価が最も高く、死亡率減少効果に関する検討が行われていない場合には、5と判定されている。評価方法は主として死亡率減少効果を示す研究の研究方法に基づくものであり、他の要因については傍証的な位置づけとなっている。

わが国において、これまで行われてきたがん検診の評価は、研究班を主体としていたため、必ずしも定期的な評価の見直しや更新が予定されていたわけではない。また、久道班報告書第3版¹⁾はUSPTSF第2版¹²⁾の手順を参考にし、評価判定が行われていたが、文献検索の方法、系統的総括の過程や推奨ルールは明確化されておらず、ガイドラインとしての体裁は十分とはいえなかった。諸外国では、公的常設機関により臨床ガイドラインの作成・更新が行われており、その詳細な手順も公表されている。今後、わが国においても、諸外国の動向を見据え、最新の知見に基づき、有効性評価の継続的な更新を行い、政策決定の基礎資料を提供する必要がある。

8. 新たなガイドライン作成にむけて

平成15年から、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

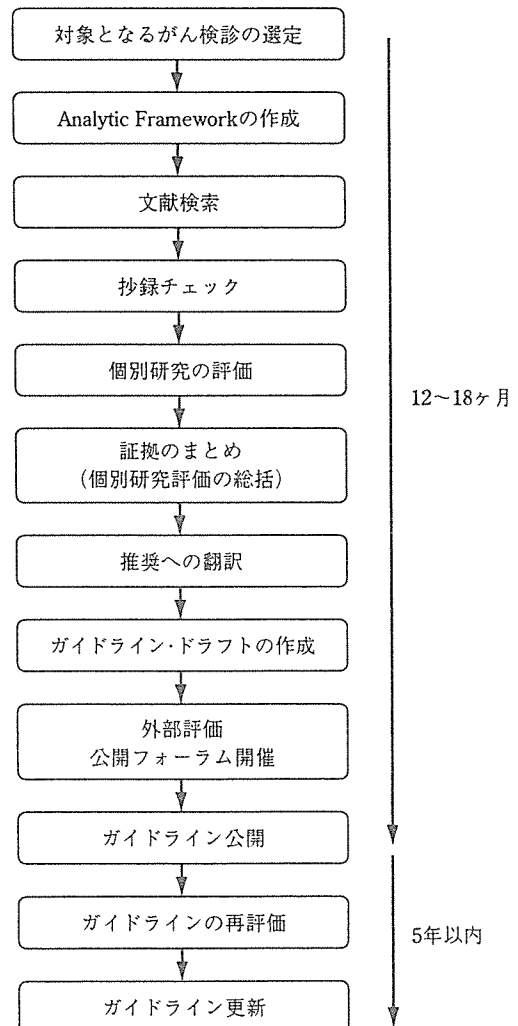


図4 ガイドライン作成過程
(祖父江友孝他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 普及版, 2005)

究」班（主任研究者 祖父江友孝）（科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>）では、がん検診ガイドライン作成手順の定式化に関する研究をすすめ、その手順に基づき、大腸がん検診ガイドラインを更新した¹³⁾。

ガイドラインは、定式化された手順に従い、作成される（図4）¹⁴⁾。がん検診による死亡率減少効果を明らかにするため、最新の知見も含めた対象文献の系統的総括を行い、各検診方法の直接的証拠と間接的証拠をまとめ、研究方法と質を反映した8段階に分類される証拠のレベルを決定する（表3）。不利益は、対象となるがん検診の特性を考慮し、各検診方法別の比較表に基づき検討される。その項目は、検診の種類により異なるが、偽陰性、偽陽性、過剰診断、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体

的・心理的負担などが該当する。死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を示し、わが国において集団を対象とした対策型検診及び個人を対象とした任意型検診として実施の可否を5段階の推奨（表4）として総括される。更新された大腸がん検診ガイドラインの推奨のまとめは、表5に示した¹³⁾。

正しくがん検診を推進していくためには、科学的根拠に基づくガイドラインが必要である。また、その評価方法も国際的に標準化された方法に基づくものでなければならない。しかし、不利益の評価や、推奨の決定、受診者の位置づけなど、未だ国際的にも議論もある課題も残っている。こうした動向を見据えながら、今後、他のがん検診についても、定式化された作成手順に基づき、ガイドラインの更新が行われる予定である。

表3 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内 容
1++	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスの小さい無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタアナリシス等の系統的総括が行われている
1+	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、比較的質が高く、バイアスが小さい無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、比較的質の高いメタアナリシス等の系統的総括が行われている
	AF 組み合わせ	Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される
1-	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果に関する質の低い、バイアスが大きい無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等の系統的総括が行われているが質が低い
2++	症例対照研究/コホート	死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている
2+	症例対照研究/コホート	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている
	AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される
2-	症例対照研究/コホート	死亡率減少効果に関する、質が低く、バイアスや交絡因子が大きい症例対照研究・コホート研究が行われている
	AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkを構成する複数の研究がある
3	その他の研究	横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみでAnalytic Frameworkを構成する評価が不可能である
4	専門家の意見	専門家の意見

AF: Analytic Framework

（祖父江友孝他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 普及版，2005）

表4 推奨のレベル

推奨	表 現	証拠のレベル
A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強くすすめる。	1++/1+
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することをすすめる。	2++/2+
C	死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、集団を対象として実施することはすすめられない。 個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、不利益について十分説明する必要がある。	1++/1+/2++/2+
D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	1++/1+/2++/2+
I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象として実施することはすすめられない。 個人を対象に実施する場合には、効果が不明であることについて十分説明する必要がある。	1-/2-/3/4

注1) 集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。

本ガイドラインは、集団を対象とした対策型検診と定義する。

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検診が該当する。

注2) 個人を対象とした検診とは、個人の任意により受診するがん検診を意味する。

本ガイドラインは、個人を対象とした任意型検診と定義する。

個人の死亡リスク減少を目的とし、対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者である。

具体的には、検診センターや医療機関など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。

(祖父江友孝他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 普及版, 2005)

表5 実施体制別大腸がん検診の推奨レベル

検診体制	対策型検診 Organized Screening	任意型検診 Opportunistic Screening
概要	集団全体の死亡率を下げるために対策として行う。	個人の死亡リスクを下げるために個人の判断で行う。
対象	集団	個人
具体例	老人保健事業による集団検診・個別検診 職域検診	人間ドック
スクリーニング方法	推奨	
便潜血化学法*1	○ (推奨A)	○ (推奨A)
便潜血免疫法*1	○ (推奨A)	○ (推奨A)
S状結腸鏡*2	×	○ (推奨C)
S状結腸鏡+便潜血化学法*2	×	○ (推奨C)
全大腸内視鏡*2	×	○ (推奨C)
注腸X線*2	×	○ (推奨C)
直腸指診	×	×

*1 化学法に比べ、免疫法は、感度が高く、受診者の食事・薬剤制限を必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

*2 無視できない不利益があることから、安全性を確保し、不利益について十分説明する必要がある。

(祖父江友孝他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 普及版, 2005)

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) AGREE Collaboration Group: Guideline development in Europe: An international comparison, *Int J Technol Assess Health Care*: 2000, 16: 1039-1049.
- 3) AGREE Collaboration: Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guideline: The AGREE project. *Qual Saf Health Care*: 2003, 12: 18-23.
- 4) Ollenschlager G, Marshall C, Qureshi S, et al: Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (GIN), *Qual Saf Health Care*: 2004, 13: 455-460.
- 5) Shiffman RN, Scekelle P, Overhage JM, et al: Standardized reporting of clinical practice guideline: A proposal from the conference on guideline standardization, *Am Intern Med*: 2003, 139: 493-498.
- 6) Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al: Letters, numbers, symbols and word: How to communicate grades of evidence and recommendation, *CMAJ*: 2003, 169: 677-680.
- 7) Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendation, *BMJ*: 2004, 328: 1490-1494.
- 8) Paci E, Duffy SW: Modeling the analysis of breast cancer screening programmes: sensitivity, lead time and predictive value in Florence District Programme (1975-1986), *Int J Epidemiol*: 1991, 20: 852-858.
- 9) Tsubono Y, Hisamichi S: Screening for gastric cancer in Japan. *Gastric Cancer*: 2000, 3(1): 9-18.
- 10) 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.
- 11) Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) collaboration. AGREE Instrument, 2003.
- 12) U.S. Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services, 2nd ed, Baltimore, Williams & Wilkins, 1996.
- 13) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 齋藤博, 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) 癌と化学療法: 2005, 32: 901-915.
- 14) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 齋藤博, 他: 有効性評価に基づくガイドライン作成手順 (普及版) 癌と化学療法: 2005, 32: 893-900.

要旨

日本がん検診・診断学会誌 12: 99-106, 2005

がん検診の有効性評価：新たなガイドライン作成にむけて

濱島ちさと

わが国において正しくがん検診を推進していくためには、科学的根拠に基づくガイドラインが必要である。平成13年3月には、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）が公表された。市町村では同報告書に準じた検診が行われているが、検診機関などの任意型検診では効果の不明な多様な検診が行われている。

ガイドラインの作成には、国際的に標準化された方法に基づく、適正な評価が必要である。がん検診の有効性評価の指標は死亡率減少効果であり、発見率や生存率は適切ではない。その証拠には、無作為化比較対照試験、コホート研究、症例対照研究などにより死亡率減少を証明した直接的証拠と、Analytic Frameworkに基づき、検査精度、発見がんの病期や生存率などの種々の証拠を集積した間接的証拠がある。さらに、不利益も含めた検討が必要である。新たに作成されたがん検診ガイドラインは、両者に基づき、対策型検診と任意型検診として推奨を提示している。今後も同様の手順に基づき、がん検診ガイドラインの更新が進められる予定である。

キーワード：がん検診，有効性評価，死亡率減少

2 | 高齢社会におけるスポーツ・身体運動の意義

C. 医療行政の立場から

濱島ちさと*

はじめに

身体活動・運動による予防対策は、1978年の第一次国民健康づくり対策以来、その重要性が認識されており、生涯を通じた健康づくりを目標とした基盤整備が進められてきた。当初は、健康づくりの3要素である栄養、運動、休養のうち、栄養に重点があったが、1988年からの第二次国民健康づくり対策アクティブ80ヘルスプランでは、運動習慣の普及に重点が置かれた。2000年には、さらなる健康づくりを推進する新たな保健政策として「健康日本21」が公表された。

近年、諸外国においても健康増進・改善の予防対策として、科学的根拠に基づくガイドラインの作成や、また今後の対策を行うための根拠を新たにするための研究の推進がすすめられている。この中で、身体活動は、重要な課題として多くのガイドラインで取り上げられている。

1 諸外国の動向

IARC (International Agency for Research on Cancer)では、肥満がもたらすがんリスクと身体活動に関する科学的根拠を評価し、今後の研究と公衆衛生対策への勧告を公表している¹⁾。体重の増加を避けることは、大腸、乳房、子宮体部、腎細胞、食道がんの予防対策としても十分な根拠があると判定されている。身体活動のもたらす効果についても、大腸がん、乳がんにおいて十分な根拠があると認め、子宮体部、前立腺がんの減少

の可能性も示唆している。欧米をはじめとする先進国では、肥満の原因として、食物摂取以上に身体活動の低下が問題視されている。肥満の予防や身体活動の推進を図る場合、個人のレベルで達成することは困難であり、政府、企業、メディア、地域、個人などが一丸となって、環境改善を図る公衆衛生対策の必要性が述べられている。また、肥満や身体活動に関する適切な情報提供も重視している。

肥満による健康への影響は、先進国ばかりではなく、発展途上国においても検討すべき課題となっている。主に発展途上国における慢性疾患の予防を目的としたOxford Vision 2020では、喫煙とともに、食事、身体活動などの包括的な予防対策の必要を提言している²⁾。

2 米国における予防対策：
Healthy People 2010

Healthy People 2010の目的は、すべての国民の余命の延長とQOLの改善である³⁾。米国においては、人種、教育、収入、地域などが健康結果に格差を与えていることから、保健サービスの公平性に重点が置かれている。2010年までに、二つの目標を達成するために、28の分野に467の目標値を設定している。28分野には、糖尿病、心臓疾患などとともに、身体活動・運動が含まれている。

身体活動がもたらす死亡率の減少、心疾患、糖尿病や大腸癌のリスクの減少だけでなく、身体的・精神的な健康結果についても示されている。特に、高齢者においては、定期的な運動により筋力の増強や機敏性を培うことで、転倒の危険性の

* 国立がんセンターがん予防・検診研究センター

I. 総論

表1 Healthy People 2010における成人の身体活動に関する目標値

方法	対象	カバー率	
		現在値 (1995~ 1999)	目標値 (2010年)
運動をしていない	成人	40%	20%
中等度の運動は毎日少なくとも 30分行っている	成人	15%	30%
激しい運動	成人	23%	30%
筋力トレーニング	成人	18%	30%
ストレッチング	成人	30%	43%
1マイル以内のウォーキング	成人	17%	25%
5マイル以内の自転車	成人	0.6%	2%

減少や独立した生活の維持に寄与するとしている。Healthy People 2010は、日常生活において、身体活動や運動を取り込んでいくことを目標としており、レジャーを含むあらゆる身体活動も健康結果に良好な影響を与えるものとみなしている。

こうした点を踏まえ、現在のデータを基本に2010年の目標値を掲げている。目標値が設定されている15項目のうち、高齢者を含む成人を対象とした身体活動6項目を表1に示した。たとえば、運動をしていないという成人が現在40%いるが、これを2010年には半分の20%にする目標が設定されている。この他にも、成人を対象として運動の種類別に目標値が提示されている。

3 身体活動に関する公衆衛生 ガイドライン

Community Preventive ServiceはCDC (Centers for Disease Control and Prevention, 米国疾病予防センター)が中心となり、作成された公衆衛生ガイドラインである。1996年から作成に着手し、雑誌やホームページを通じ、公開されている。その内容は、タバコ、身体活動、アルコール、性行動などを対象にした一次予防、糖尿病やがんといった特定疾患、環境改善などである。

身体活動に関するガイドラインでは、公衆衛生

対策としての適切な方法について科学的根拠を示している^{4,5)}。身体活動が影響を及ぼす健康結果は多岐にわたることから、本ガイドラインでは、虚血性心疾患、高血圧、糖尿病(タイプII)、大腸がん、骨折、健康関連QOLに健康結果として限定し、骨粗鬆症、うつ病、脳虚血性疾患、動脈硬化、胆石、感冒を副次的な疾患としている。

身体活動を普及させることにより、中間的な健康結果が改善し、その結果、最終的な指標となる疾患の罹患率、死亡率、QOLの改善が達成できるモデルが作成されている(図1)。ただし、身体活動の影響は単独では評価しづらいことから、タバコや食生活の要因も考慮されなくてはならない。また、最終的な健康結果の改善は長期にわたる研究が必要なことから、中間結果による代替指標の評価が広く行われている。このため、身体活動の評価の中間結果の指標を明確にし、共通の指標として最大酸素摂取量を取り上げている。

身体活動の普及方法として推奨されたのは、地域ベースのキャンペーン、「階段の利用」に関するPoint-of-decision、学校における健康教育、地域における社会的支援、個人に適応した行動変容、身体活動を行うための環境整備である(表2)。これらの方法は、有効性を支持する科学的根拠があるとして、運動の推進のために推奨されている。

4 身体活動に関する予防対策 ガイドライン

US Preventive Service Task Force (米国疾病予防委員会)は、Community Preventive Serviceとは異なり、臨床現場における予防対策ガイドラインである。このため、検討課題は、身体活動に関する検討も運動指導の有効性に限定されている。1996年の検討では医師による運動指導は健康改善を導くとして推奨していたが、2002年の見直しで、その証拠は不十分であると判定を改めている^{6,7)}。しかし、身体活動そのものの効果を否定するものではなく、心疾患、糖尿病、肥満などの生活習慣病のリスクを低減する対策として位置づけている。

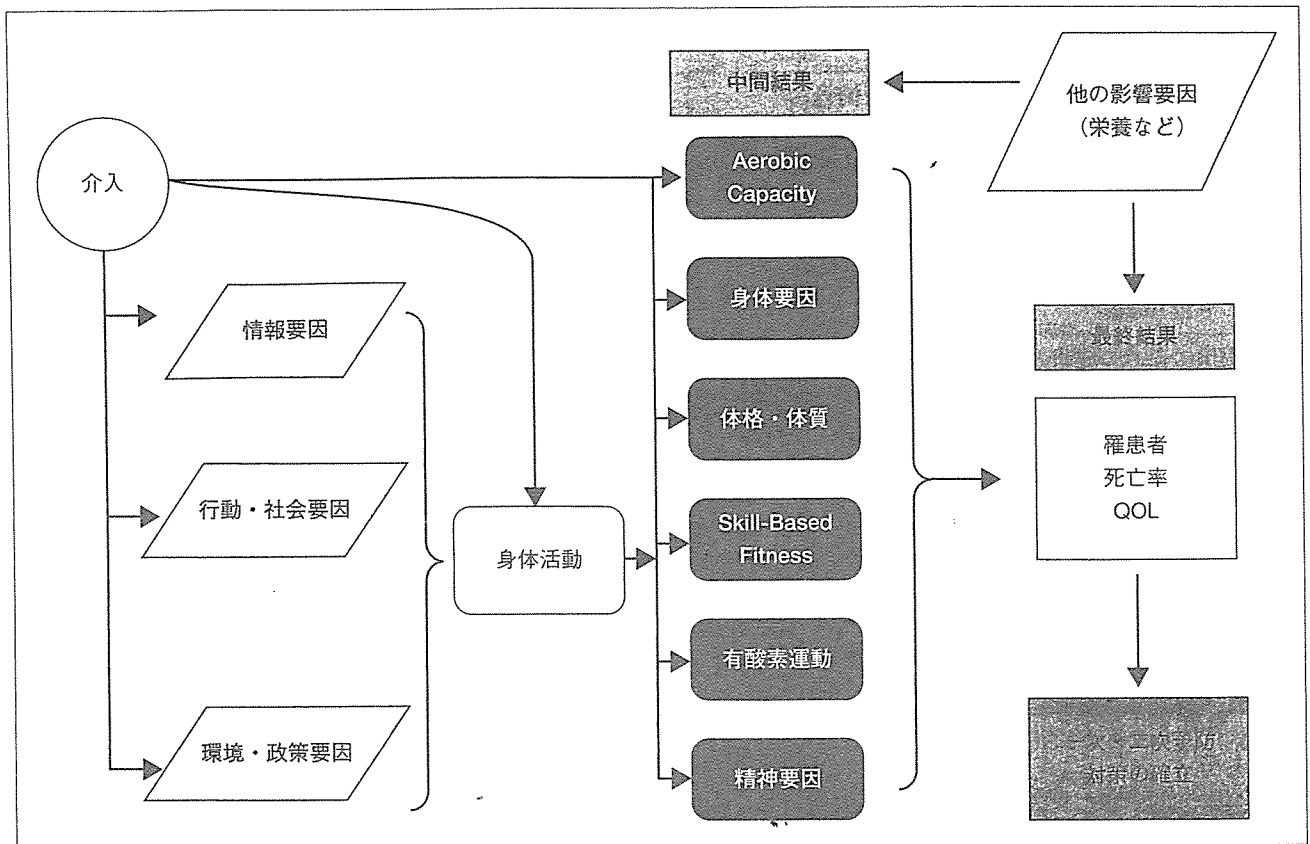


図1 身体活動と健康のモデル(Community Preventive Service, 2001)

しかしながら、運動指導にはさまざまな方法があり、医師が担当する場合もあれば、看護師の場合もある。患者の身体活動を評価するだけのものから、実際に身体活動のプランを立案することもある。効果を評価する研究方法もさまざまであり、研究の質にも問題があり、また結果も同一ではない。運動指導に関する系統的総括の結果、健康結果の改善に利益をもたらすかどうか不明なことから、推奨も反対もしない保留の「I」の判定になっている。Canadian Task Force on Preventive Health Careでも、同様に、医療指導は証拠不十分のため判定保留の「I」となっている⁸⁾。

5 情報提供の方法

予防対策ガイドラインの内容は、専門知識を有する医療従事者以外には容易に理解しがたい。しかし、実際に身体活動を日常的な習慣として取り入れるためには、一般向けの情報提供の場も必要

になる。CDCやPublic Health Agency of Canadaでは、情報提供のためのホームページを開設している。

Public Health Agency of CanadaのPhysical Activity Unit (<http://www.phac-aspc.gc.ca/pau-uap/paguide/older/index.html>)では、若年者とは別に高齢者向けのガイドが準備されている(図2)。この中では、高齢者における運動習慣が少ない現状を提示するとともに、そのために生じる疾患や、なぜ高齢者にも運動が必要かをわかりやすく解説し、これから取り組むことができる運動のプランを提示している。高齢者であっても活動的であるべき理由としては、年齢相応の健康維持や独立性の不可欠であり、身体活動を行わないことは身体の高齢化を加速することと説明している。さらに、「遅すぎることはない」という励ましのメッセージや、簡単な運動、運動がもたらす健康上の利点、事例報告、地域における支援対策などが紹介されている。また、運動をしたくない場合、骨粗鬆症の場合、冬季で外出が心配な場合な