

がん対策のための戦略研究（第3次対がん総合戦略研究事業）  
課題 1

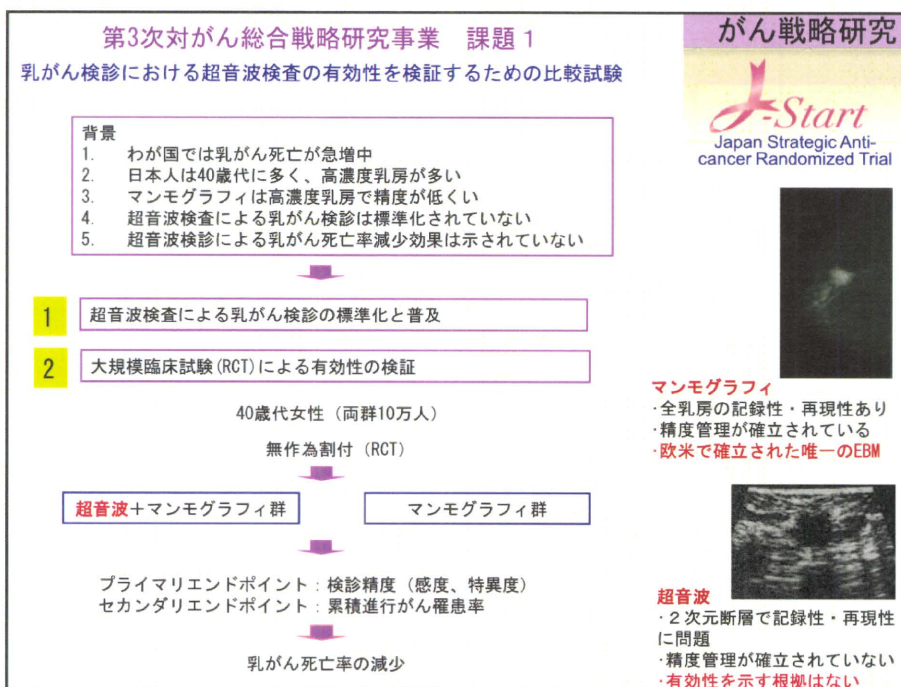
乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための  
比較試験（J-START）

研究進捗状況と今後の見通し

研究リーダー

東北大学大学院医学系研究科

大内憲明

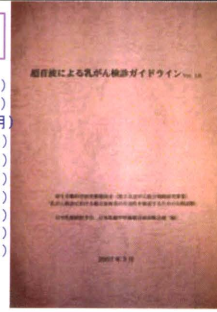


# 1 超音波検査による乳がん検診の標準化と普及

## 超音波による乳がん検診ガイドラインと乳房超音波講習会

- 目的: 超音波による乳がん検診の標準化と精度向上
  - 検査装置、検査法の標準化
  - 所見用語の統一
  - 要精査基準の標準化
- 対象: 研究参加団体、超音波乳がん検診従事者(一次検診施設および精査機関)

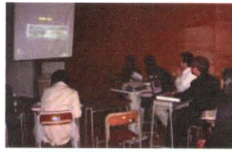
- Ver 1.0 (2007年3月)
- Ver 2.0 (2007年8月)
- Ver 2.1 (2007年11月)
- Ver 3.0 (2008年6月)
- Ver 3.1 (2008年8月)
- Ver 3.2 (2009年1月)
- Ver 4.0 (2009年4月)
- Ver 4.1 (2009年7月)
- Ver 5.0 (2010年4月)
- Ver 5.1 (2010年9月)



乳房ファントム



グループ講習・ハンズオン



グループ講習・6名



動画による試験

3

# 1 乳房超音波講習会 開催実績(1)

(平成18-19年度)

(平成20年度)

回数	開催地	開催日	医師	技師
第1-17回	茨城他	2003年1月 - 2007年2月	285	439
第18回	茨城	2007年3月10-11日	42	
第19回	茨城	2007年3月17-18日		47
小計			42	47
第20回	宮城	2007年4月29-30日	48	
第21回	福井	2007年5月26-27日		45
第22回	静岡	2007年6月23-24日		46
第23回	東京	2007年7月28-29日	46	
第24回	北海道	2007年8月18-19日		47
第25回	福岡	2007年9月23-24日	46	
第26回	福岡	2007年10月20-21日		47
第27回	東京	2007年11月3-4日		47
第28回	岡山	2007年12月8-9日	52	
第29回	愛知	2008年1月13-14日	49	
第30回	京都	2008年2月2-3日		47
第31回	東京	2008年2月15-16日	22	22
第32回	茨城	2008年3月1-2日		49
小計			305	397

第1-17回は日本乳房甲状腺超音波診断会議(JABTS)単独開催

回数	開催地	開催日	医師	技師
第33回	茨城	2008年5月17-18日	48	
第34回	岡山	2008年6月28-29日		46
第35回	新潟	2008年7月12-13日	48	
第36回	長野	2008年7月26-27日	49	
第37回	宮城	2008年8月2-3日	48	
第38回	東京	2008年8月16-17日		45
第39回	兵庫	2008年8月23-24日	47	
会場40	愛知	2008年9月6-7日	47	
会場41	東京	2008年10月12-13日		45
会場42	徳島	2008年11月3-4日	38	
第40回	東京	2008年11月8-9日	48	
第41回	宮城	2008年11月23-24日		48
第42回	大阪	2008年11月29-30日		46
第43回	岡山	2008年12月13-14日	43	
第44回	栃木	2008年12月20-21日		45
第45回	高知	2009年1月11-12日	47	
第46回	福岡	2009年1月17-18日		48
第47回	福井	2009年1月31-1日	46	
会場51	東京	2009年2月14-15日	21	31
第48回	千葉	2009年2月21-22日		47
第49回	名古屋	2009年2月28-3月1日		48
第50回	大阪	2009年3月7-8日		47
計			530	496

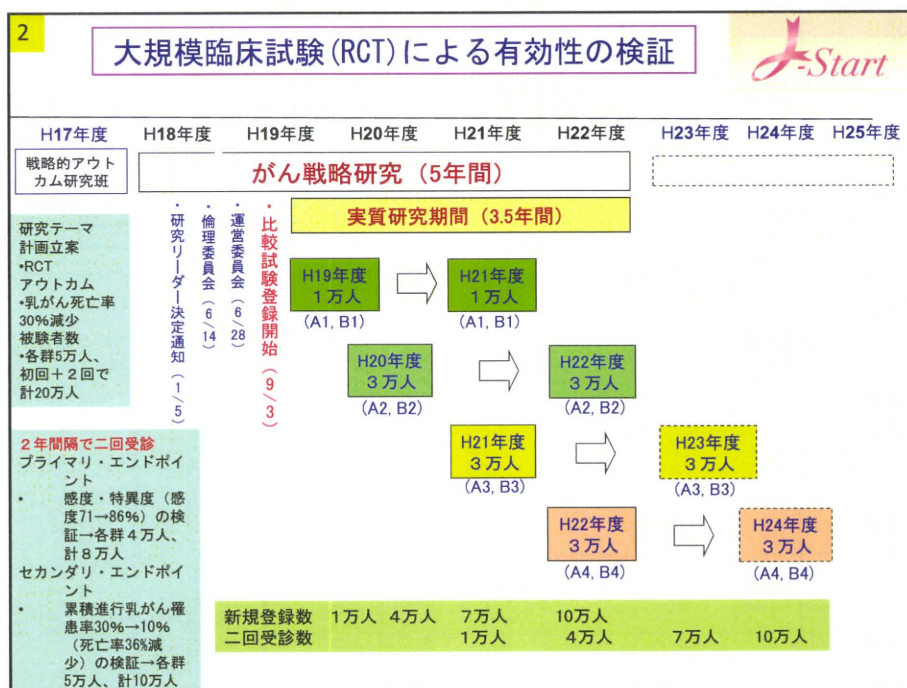
## 1 乳房超音波講習会 開催実績(2)

(平成21年度) (平成22年度)

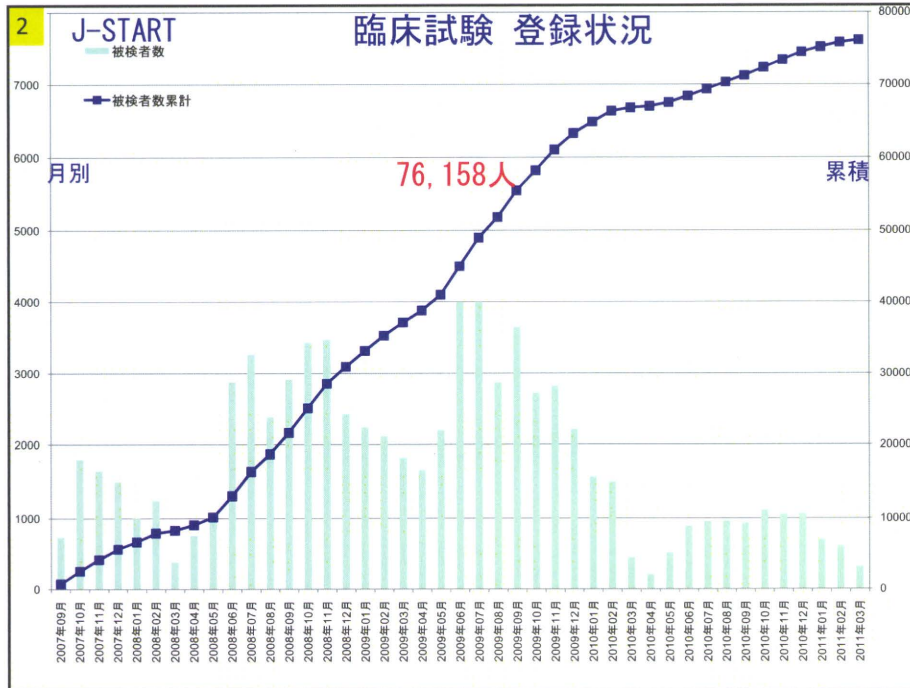
回数	開催地	開催日	医師	技師	回数	開催地	開催日	医師	技師
第51回	茨城	5月16日～17日	47		第66回	茨城	5月15日～16日		48
第52回	名古屋	5月30日～31日	45		第67回	岡山	6月12日～13日		48
第53回	岡山	6月27日～28日		48	第68回	大阪	7月18日～19日	49	
第54回	東京	7月19日～20日	47		第69回	東京	8月14日～15日		48
会場59	和歌山	8月1日～2日	48		会場77	愛知	8月21日～22日	49	
第55回	新潟	8月15～16日		43	会場78	東京	9月19日～20日	49	
第56回	千葉	8月22～23日	36		第70回	東京	10月23日～24日	49	
第57回	福岡	9月5～6日		41	第71回	仙台	11月6日～7日		47
第58回	東京	9月19～20日		48	第72回	岡山	12月18日～19日	48	
第59回	仙台	10月17～18日	42		第73回	愛知	1月22日～23日		48
第60回	愛知	11月14～15日		47	第74回	栃木	2月26日～27日		48
第61回	仙台	11月28～29日		48	小計			244	287
第62回	岡山	12月12～13日	49		平成14-17年度	開催回数		285	439
会場68	東京	1月23～24日	48		平成18年度	2回		42	47
会場69	東京	2月20～21日		48	平成19年度	13回		305	397
第63回	千葉	2月27日～28日	48		平成20年度	18回(22会場)		530	496
第64回	大阪	3月13日～14日		47	平成21年度	15回(18会場)		408	418
第65回	福岡	3月21日～22日	46		平成22年度	9回(11会場)		244	287
小計			408	418	合計			1,814	2,084

平成22年度までの受講者数  
・医師1,814名、技師2,084名

超音波検査による乳がん検診の標準化と普及







## 2 J-START 新規登録者数の内訳

2011年3月末データ 研究班事務局請求調べ

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	計
介入群 (マンモグラフィ +超音波)	個別RCT	2,234人 (26.8%)	8,711人 (30.2%)	11,572人 (39.0%)	4,512人 (48.1%)	27,029人 (35.5%)
	クラスターRCT	1,770人 (21.3%)	4,974人 (17.3%)	2,902人 (9.8%)	217人 (2.3%)	9,863人 (13.0%)
	非ランダム化	52人 (0.6%)	877人 (3.0%)	471人 (1.6%)	0 (0.0%)	1,400人 (1.8%)
	計	4,056人 (48.3%)	14,562人 (50.6%)	14,945人 (50.4%)	4,729人 (50.4%)	38,292人 (50.3%)
非介入群 (マンモグラフィ)	個別RCT	2,242人 (26.9%)	8,581人 (29.8%)	11,711人 (39.5%)	4,514人 (48.2%)	27,048人 (35.5%)
	クラスターRCT	1,584人 (19.0%)	4,724人 (16.4%)	2,777人 (9.4%)	134人 (1.4%)	9,219人 (12.1%)
	非ランダム化	444人 (5.3%)	935人 (3.2%)	220人 (0.7%)	0 (0.0%)	1,599人 (2.1%)
	計	4,270人 (51.3%)	14,240人 (49.4%)	14,708人 (49.6%)	4,648人 (49.6%)	37,866人 (49.7%)
総計		8,326人 (100%)	28,802人 (100%)	29,653人 (100%)	9,377人 (100%)	76,158人 (100%)

8

## 累計初回検診結果 (全年度) (介入群+非介入群)

2010年7月現在でのデータモニタリングレポート

受診者数 (~2010年7月累計)	66,667人
要精検率	10.5%
発見乳がん数	214人
発見率	0.32%
陽性反応的中度 (PPV)	3.04%
早期乳がん比率	77.77%

Just, preliminary data  
The completed data will be available in 2014

9

## 2回目検診の受診者数(率)

		初回受診者数 (平成19年度)	二回目受診者数 (平成21年度)	二回目受診率
介入群	個別RCT	2,234人	2,008人	89.6%
	クラスターRCT	1,770人	1,109人	62.7%
	非ランダム化	52人	22人	42.3%
	計	4,056人	3,139人	77.2%
非介入群	個別RCT	2,242人	2,017人	89.7%
	クラスターRCT	1,584人	869人	54.9%
	非ランダム化	444人	236人	53.2%
	計	4,270人	3,122人	73.0%
総計		8,326人	6,261人	75.2%

参考: 通常の乳がん検診(2年間隔)繰返し受診率  
平成14年度→平成16年度: 58.0%、  
平成15年度→平成17年度: 48.0%、  
平成16年度→平成18年度: 45.0% 平均: 50.3%(宮城県対がん協会)

**各団体での2回目受診勧奨フォローアップ後の  
未把握者の割合(平成19年度登録参加者に対し)**

参加団体名	登録参加者数	未把握者数	未把握者数の割合	対策
宮城県医師会健康センター	3324名	112名	3.4%	郵送、電話連絡
宮城県対がん協会	2882名	100名	3.5%	郵送、電話連絡
つくば総合健診センター	523名	23名	4.4%	郵送、電話連絡
茨城県メディカルセンター	88名	0名	0%	郵送、電話連絡
茨城県総合健診協会	419名	7名	1.7%	郵送、電話連絡
川越市総合保健センター	128名	0名	0%	郵送、電話連絡
神奈川県厚生農業協同組合 連合会保健福祉センター	6名	0名	0%	郵送、電話連絡
岡山県健康づくり財団	470名	10名	2.1%	郵送、電話連絡
山形県結核成人病予防協会	378名(庄内) 53名(最上) 38名(山形)	31名(庄内) 0名(最上) 5名(山形)	8.2%(庄内) 0%(最上) 13%(山形)	郵送、電話連絡
平均	8309名	288名	3.47%	

**Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force  
Recommendation Statement**

U.S. Preventive Services Task Force\*

**Description:** Update of the 2002 U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) recommendation statement on screening for breast cancer in the general population.

**Methods:** The USPSTF examined the evidence on the efficacy of 5 screening modalities in reducing mortality from breast cancer: film mammography, clinical breast examination, breast self-examination, digital mammography, and magnetic resonance imaging in order to update the 2002 recommendation. To accomplish this update, the USPSTF commissioned 2 studies: 1) a targeted systematic evidence review of 6 selected questions relating to benefits and harms of screening, and 2) a decision analysis that used population modeling techniques to compare the expected health outcomes and resource requirements of starting and ending mammography screening at different ages and using annual versus biennial screening intervals.

**Recommendations:** The USPSTF recommends against routine screening mammography in women aged 40 to 49 years. The decision to start regular, biennial screening mammography before the age of 50 years should be an individual one and take into account patient context, including the patient's values regarding specific benefits and harms. (Grade C recommendation)

The USPSTF recommends biennial screening mammography for women between the ages of 50 and 74 years. (Grade B recommendation)

The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the additional benefits and harms of screening mammography in women 75 years or older. (I statement)

The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the additional benefits and harms of clinical breast examination beyond screening mammography in women 40 years or older. (I statement)

The USPSTF recommends against clinicians teaching women how to perform breast self-examination. (Grade D recommendation)

The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess additional benefits and harms of either digital mammography or magnetic resonance imaging instead of film mammography.

**Recommendation**

- Mammography
  - Ages 40-49: C
  - Ages 50-74: B
  - Ages 75- : I
- CBE
  - All ages: I
- BSE
  - All ages: D

**Number needed to invite (NNI)**

- 39-49y 1 of 1,904
- 50-59y 1 of 1,339
- 60-69y 1 of 377

**Net Benefit**



研究成果の発信



あさいち



毎月曜～金曜 午前8時15分～9時54分  
総合テレビ(午前9時～9時5分 中継ニュース)

[よくある質問](#) [ご意見・ご感想](#) [携帯サイトのご案内](#)

2010年11月22日(月)

・乳がん検診の話題

・内容

- ・40歳代乳がん検診の最新情報
- ・利益と不利益

・撮影・取材

- ・第20回日本乳癌検診学会総会(福岡)
- ・福井県済生会病院(福井)

2010年12月20日(月)

・ちゃんと知りたい! 乳がん検診

・内容

- ・マンモグラフィと超音波の違い
- ・J-START研究のねらいと詳細

・撮影・取材

- ・東北大学病院(仙台)
- ・東京都予防医学協会(東京)
- ・他

研究成果の発信



Randomized Controlled Trial on Effectiveness of Ultrasonography Screening for Breast Cancer in Women Aged 40–49 (J-START): Research Design

Noriaki Ohuchi<sup>1,\*</sup>, Takanori Ishida<sup>1</sup>, Masaaki Kawai<sup>1</sup>, Yoko Narikawa<sup>1</sup>,  
Seiichiro Yamamoto<sup>2</sup> and Tomotaka Sobue<sup>2</sup>

+ Author Affiliations

\* For reprints and all correspondence: Noriaki Ohuchi, Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University, 1-1, Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi 980-8574, Japan. E-mail: noriaki-ohuchi@med.tohoku.ac.jp

Received October 22, 2010.  
Accepted October 22, 2010.

Abstract

In cancer screening, it is essential to undertake effective screening with appropriate methodology, which should be supported by evidence of a reduced mortality rate. At present, mammography is the only method for breast cancer screening with such evidence. However, mammography does not achieve sufficient accuracy in breasts with high density at ages below 50. Although ultrasonography achieves better accuracy in Breast Cancer detection even in dense breasts, the effectiveness has not been verified. We have planned a randomized controlled trial to assess the effectiveness of ultrasonography in women aged 40–49, with a design to study 50 000 women with mammography and ultrasonography (intervention group), and 50 000 controls with mammography only (control group). The participants are scheduled to take second round screening with the same modality 2 years on. The primary endpoints are sensitivity and specificity, and the secondary endpoint is the rate of advanced breast cancers.

This Article

Jpn. J. Clin. Oncol. (2010)  
doi: 10.1093/jjco/hyq214  
First published online: December 2, 2010

This article is Open Access

Abstract

+ Full Text (HTML)

Full Text (PDF)

- Classifications

Clinical Trial Note

- Services

Email this article

Alert me when cited

Alert me if corrected

Find similar articles

Similar articles in PubMed

Add to my archive

Download citation

Request Permissions

+ Citing Articles

+ Google Scholar

+ PubMed

+ Share

研究成果の発信

# The Use of Breast Imaging to Screen Women at High Risk for Cancer

Edward A. Sickles, MD

KEYWORDS

- Mammography • Breast MR imaging • Breast ultra
- Screening • Breast cancer • Women at high risk

Department of Radiology, Box 1667, UCSF Medical Center  
E-mail address: edward.sickles@ucsfmedctr.org

Radiol Clin N Am 48 (2010) 859-878  
doi:10.1016/j.rc1.2010.06.012  
0033-8389/10/\$ - see front matter © 2010 Elsevier Inc. All

US

As with screening MR imaging, RCTs, cohort studies, and case-control studies have not been completed to assess the efficacy of screening US to reduce breast cancer mortality. Therefore, the efficacy of screening US also must be estimated based on less robust data, and, at best, such data provide inferential evidence rather than scientific proof.

However, there are several single-institution observational studies of screening US as an adjunct to mammography. The eligibility criteria for entry into these studies differ substantially, as do other important aspects of study design. Nonetheless, because the studies each involve patient populations heavily weighted with women at high risk, it is reasonable to analyze study findings in combination. Berg<sup>36</sup> has summarized the outcomes reported in these studies, comprising almost 50,000 examinations (see Table 2 in Ref.<sup>35</sup>). Overall, the incremental cancer detection rate provided by screening US is 3.6 per 1000 examinations, 94% of the cancers are invasive, more than 70% are 1 cm in size or smaller, and 86% are node-negative.<sup>36</sup> However, the potential effect of the encouraging results reported in these several studies is

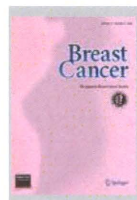
Two large-scale studies involving screening US are already underway that may provide the necessary evidence on the usefulness of screening US for women with dense breasts. An RCT has been started in Japan, designed to study 50,000 women with screening mammography and handheld US performed by a technologist or a physician and then interpreted by a physician (and 50,000 controls with screening mammography only).<sup>54</sup> The defined study population is women aged 40 to 49 years, because this is the age range in Japan at which breast cancer incidence peaks, and because a high percentage of Japanese women in this age range have dense breasts. The primary end points of this trial are sensitivity and specificity, so data on both incremental cancer detection and false-positives should be forthcoming. The rate of advanced cancers will also be measured, because this has been demonstrated in the screening mammography RCTs to be a surrogate for reduction in breast cancer mortality.<sup>58</sup> However, this trial has several limitations: the screening interval is 2 years, despite evidence that screening mammography at age 40 to 49 years is more effective with annual screening<sup>58,59</sup>; the study population being so different from those in Western countries may limit the generalization of study outcomes; and the study likely is underpowered to provide follow-up data on breast cancer deaths because of the low breast cancer risk of native Japanese women, and also because women with fatty breasts are not excluded from the study.

The second study is a nonrandomized multi-institution effort involving multiple annual screening rounds, conducted primarily in the United States, using a matched-pair design similar to that of the ACRIN study, assessing the performance of screening mammography alone versus the combination of screening mammography and US. However, this is

研究成果の発信

BREAST CANCER

DOI: 10.1007/s12282-010-0221-x Online First



ORIGINAL ARTICLE

## Educational program and testing using images for the standardization of breast cancer screening by ultrasonography

Eriko Tohno, Hidehito Takahashi, Takayuki Tamada, Yasuhisa Fujimoto, Hidemitsu Yasuda and Noriaki Ohuchi

Abstract

**Background** To improve the quality of breast cancer screening by ultrasonography, both effective training and evaluation of the performance of the examiners of breast ultrasound are essential.

**Methods** The Educational Committee of the Japan Association of Breast and Thyroid Sonology, an NPO, has established 2-day training programs on breast ultrasonography with tests at the end of the programs. The tests are performed using images to evaluate the ability of observers to detect and evaluate lesions on ultrasound. Ability to detect lesions was examined by using videos, and ability to evaluate lesions was examined by using still images. The

results of tests taken by 422 physicians and 415 technologists were analyzed.

**Results** In a comparison between physicians and technologists, the video specificity, the still image sensitivity, and the percentage of category agreement did not show any significant differences. The video sensitivity, the still image specificity, and the percentage of disease name agreement were significantly higher in technologists. Observers who had experienced <100 cases showed significantly poorer results in all subjects except for the video specificity in physicians and the still image specificity in technologists.

**Conclusions** Ultrasound technologists perform as well as physicians in recognizing and interpreting cancers on breast ultrasound, which supports their role in performing the initial screening examination.

E. Tohno (✉)  
Graduate School of Comprehensive Sciences,  
University of Tsukuba, 1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki, Japan  
e-mail: etohno@sakura.cc.tsukuba.ac.jp

Keywords Breast · Screening · Ultrasonography · Education



今後の課題

## 超音波による乳がん検診 標準化、精度管理

- 標準化
  - カテゴリー分類の検証
    - 短期的に調査可能
      - 要精密検査率
      - 乳癌発見率
      - 陽性反応的中度
      - バイオプシー率
    - 中長期的に検証が可能
      - 感度
      - 特異度
  - Automated Whole Breast Scanningの位置づけ
  - BIRADSとの整合性 → 国際化
- 精度管理
  - 精度管理事項の確定
  - 教育・研修
    - 制度化へ
  - 中央委員会の設置

今後の課題

## がん対策のための戦略研究(J-START)

