

ルの変化と関連し、今後も増加が予測されている。2006年乳癌死亡者数は11,177人(死亡率17.3/10万人)で、1955年の1,572人(同3.5人/10万人)に比して死亡率で約5倍となっている。

乳癌の予防対策としての検診の役割は大きい。乳癌死亡率を減少させるためには、「有効な検診」を「正しく行う」ことが必要である。「有効な検診」とは、「死亡率減少効果を示した科学的根拠」を有する検診であり、現在、世界中でこの根拠を示しているのはマンモグラフィによる乳癌検診のみである。しかもその有効性は50歳以上に限定的である。

一方、「正しく行う」とは、がん検診の実施に関わる精度管理(がん検診の事業評価)を徹底することであり、現在、厚生労働省に設置された「がん検診の事業評価に関する検討会」において、技術・体制的指標、プロセス指標、アウトカム指標について議論されている。

マンモグラフィ検診の死亡率減少効果に関するエビデンスについては、欧米で実施されたランダム化比較試験(RCT)の結果に依存せざるを得ない。しかし、40歳代に対しての効果は50歳以上に比べて低く⁵⁻⁷⁾、欧米のRCTの結果をそのまま日本に適用できるとは限らない。マンモグラフィ検診は比較的脂肪の多い、あるいは萎縮した乳腺内の腫瘍を検出するのに適しているが、とくに日本人で最も罹患率の高い40歳代の高濃度乳房で乳が

ん検出感度が低い⁸⁾。高濃度乳房は50歳未満に多く、欧米人より日本人に多い⁹⁾。さらに乳癌罹患ピークは欧米の70歳代に対し日本人は40歳代であり、マンモグラフィのみでは効果が期待できない^{10,11)}。マンモグラフィ以外の検診手法の開発および有効性評価が急務である。

1. 乳癌検診の有効性評価

乳癌検診の方法としては現在、マンモグラフィによる検診が基本となっている。厚生労働省に設置されたがん検診に関する検討会中間報告¹²⁾(表1)に基づいて、国は、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」を一部改定した(老老発第0427001号、2004年4月)。その骨子は、マンモグラフィ検診を原則とすること、対象を40歳以上とすること、受診間隔を2年に1度とすること、超音波検診については、今後引き続き調査・研究を進める必要があることとされている。

国は、科学的根拠に基づくがん対策を進めており、市区町村が実施する「対策型」のがん検診においては、1.検診の方法が有効であること(死亡率減少効果のエビデンスがある)、2.正しく精度管理されていること(がん検診の事業評価)が大きな要件となっている¹³⁾。有効ながん検診とは、がんの死亡率減少効果に関する科学的根拠の有無を重視し、わが国のデータのみならず、諸外国における評価および実施状況等も考慮している。表2

表1. 乳がん検診に関する提言¹²⁾

1. 検診の見直しについて

(1)乳がん検診

①検診方法

- マンモグラフィによる検診を原則とする。年齢による乳腺密度やマンモグラフィによる検診体制の整備状況を考慮して、当分の間は視触診も併せて実施することとする。

②検診対象年齢

- 40歳以上とする。
- 30歳代の視触診単独による検診および超音波による検診については、今後引き続き調査・研究を進める必要がある。

③受診間隔

- 2年に1度とする。

¹²⁾老人保健事業に基づく乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて
厚生労働省がん検診に関する検討会中間報告(平成16年3月)

表2. がん検診の総合評価における評価判定と根拠の質の分類^{a)}

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
検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告書が現時点で見られないもの. 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

^{a)}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(日本公衆衛生協会, 平成13年3月)

表3. 乳がん検診の有効性評価^{a)}

乳がん検診の方法	評価判定 ^{b)}	根拠の質 ^{c)}
視触診とマンモグラフィの併用(50歳以上)	I-a	1
視触診とマンモグラフィの併用(40歳代)	I-b	1
視触診単独(全年齢)	I-c	3
視触診と超音波の併用	II	なし

^{a)}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(日本公衆衛生協会, 平成13年3月)

^{b), c)}表2による

に2001年3月刊行の「新たながん検診手法の有効性の評価」(主任研究者 久道 茂)班²⁾によるがん検診の総合評価における評価判定と根拠の質の分類を, 表3に乳癌検診の有効性評価を示した。

乳癌検診の死亡率減少効果に関するエビデンスについて, 下記に要約される。

1. 50歳以上において, マンモグラフィによる乳癌検診は死亡率を減少させる(評価判定 I-a, 根拠の質 1)
2. 40歳代において, マンモグラフィによる乳癌検診は死亡率を減少させるが, 50歳以上に比べて効果は低い(評価判定 I-b, 根拠の質 1)
3. 全年齢において, 視触診単独による乳癌検

診の死亡率減少効果を示す根拠は不十分である(評価判定 I-c, 根拠の質 3)

4. 超音波による乳癌検診については, 検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が, 現時点で見られない(評価判定 II)。

2. 超音波による乳癌検診

超音波検査は高濃度乳房での乳癌検出精度が高いことから, 乳癌検診に導入する試みが既に始まっている。40歳代で, マンモグラフィに超音波検査を併用することによって, 乳癌の発見率が高くなることが報告されている¹⁴⁻¹⁶⁾。しかし, 機器の

仕様や検査および読影技術は標準化されておらず、死亡率減少効果も未だ検証されていない。

超音波による乳癌検診に関して、厚生労働省「がん検診に関する検討会」中間報告(平成16年3月)では、以下の2点が指摘された¹²⁾。

1. 超音波検査は、乳癌の臨床において有用な検査であるが、現在のところ検診における乳癌の死亡率減少効果について根拠となる報告はなされていない。
2. このようなことから、超音波による乳癌検診について、今後その有効性の検証を行うとともに、機器や撮影技術および読影の技術の標準化、検診における診断基盤の確立が課題である。超音波検査については、今後、マンモグラフィで病変が描出されにくい、乳腺密度が高い受診者に対しての活用を検討すべきである。

このような背景のもとに、厚生科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)戦略的アウトカムに関する研究(主任研究者：黒川 清)において平成17年度分担研究報告書として、「超音波検査を用いた乳がん検診に関するランダム化比較試験」を実施することが提案された¹³⁾。この報告書には、「いつまでもランダム化比較試験のできない国であってはならない」と記述されており、わが国のがん対策のための戦略的アウトカム研究を強力に推進しようとする姿勢が示されている。

3. 乳癌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

(Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial: J-START)

戦略的アウトカムに関する研究班の提案に従って、超音波検査を用いた乳癌検診について、機器や撮影技術および読影の技術の標準化を行ったうえで、その有効性を検証するための比較試験を実現することに向けて計画された研究である(平成18~22年度)。http://www.crsu.org/j-start/

J-STARTでは、最初に乳癌検診に用いる乳房超音波検査に関する機器の仕様や検査および読影

技術機器操作、画像読影を含めた超音波検診方法の標準化を図る。次に、40歳代女性を対象として、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と併用しない検診を実施し、両群の間で精度と有効性を検証するランダム化比較試験を実施する(図1)。平成17年度黒川班報告書に示された、科学的根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine, EBM)をわが国で推進するための大規模臨床試験である。2010年末までに各群6万人、計12万人の受診者を目標としており、全国における研究参加団体は2007年12月現在、16道県27団体に及ぶ。

本試験の実施にあたって、超音波による乳癌検診の標準化を目指して、J-START研究班、日本乳癌検診学会および日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS; Japan Association of Breast and Thyroid Sonology)の共編による「超音波による乳がん検診ガイドライン」を策定、さらにJABTS主催、J-START共催による乳房超音波講習会を全国で開催している。

本研究ではプライマリ・エンドポイントとして、感度・特異度および発見率を2群間で比較する。セカンダリ・エンドポイントとして、追跡期間中の累積進行乳癌罹患率を2群間で比較する。なお、がん検診の有効性を評価する際の最も重要な指標は、対象集団における当該がん死亡率である。しかし、乳癌の自然史を考えるに、有意な群間差を観察するには戦略研究における4年間という研究期間は短すぎる。そこで、戦略研究終了後も両群の生存死亡状況を長期にわたって追跡できる体制を整備する。

科学的根拠を示す研究デザインとしては、個別ランダム化比較試験、クラスターランダム化比較試験、クラスター非ランダム化比較試験等が考えられる。質の高い研究を行う観点からは、個々の受診者の方に同意を得て、個人単位でランダムに超音波検査も受けていただくかどうか割り付ける、個別ランダム化比較試験が最も妥当性が高い。次に妥当性の高い方法として、同じ地域の中で、町村地区や事業所別に超音波検査も実施する

がん戦略研究



第3次対がん総合戦略研究事業

Japan Strategic Anti-cancer
Randomized Trial

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

EBM創成のための大規模臨床試験(RCT)の推進

- 背景
1. わが国では乳がん死亡が急増中
 2. 日本人は40歳代に多く、高濃度乳房が多い
 3. マンモグラフィは高濃度乳房で精度が低く、死亡率減少は期待できない
 4. 超音波検査による乳がん検診は標準化されていない
 5. 超音波検診による乳がん死亡率減少効果は示されていない

超音波検査による乳がん検診の標準化と普及

- 対象: 40歳～49歳女性、各群6万人、計12万人
方法: ランダム化比較試験(RCT)
・ マンモグラフィ+超音波群 vs マンモグラフィ群
アウトカム:
・ プライマリエンドポイント: 検診精度(感度、特異度)
・ セカンダリエンドポイント: 累積進行がん罹患率

乳がん死亡率の減少

図1. 第3次対がん総合戦略研究事業(がん対策のための戦略研究)「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)

かしないかを、集団単位でランダムに割り付けるクラスターランダム化比較試験がある。ランダムな割り付けが難しい場合には、クラスター非ランダム化比較試験として、割り付けを行わないが非介入群との間で比較を行うという方法を検討せざるを得ない。超音波を併用する検診のみを実施する、または超音波を併用しない検診のみ実施する単一試験は、比較試験とはいえない。

本研究では、平成18年度に超音波による乳癌検診のガイドラインを作成し、そのガイドラインに準じて乳房超音波講習会を日本乳癌甲状腺超音波診断会議の協力の元を実施した。平成19年度からは比較試験の実施に向けて、研究参加団体を全国から公募し、採択された地域においてランダム化比較試験を実施中である。

4. 今後の乳癌検診のあり方

「がん対策推進基本計画」では、がん研究の推進および質の高いがん医療を全国に普及することを目的として、最新の研究成果に基づくがん検診の効果の向上が掲げられている。乳癌検診において科学的根拠を有するのは世界で唯一、マンモグラフィ検診のみであり、しかも十分な効果が期待されるのは50歳以上と限定的である。マンモグラフィの死亡率減少効果を示したRCTで実施されたものであり、すでに30年も前のことである。超音波による乳癌検診は日本で最初に試みられたものであり、その有効性のエビデンスはわが国で創られ、世界へ発信されるべきである。

がん検診の有効性を確かめるためになぜ比較試験が必要か？ がん検診には、利益のみならず不

利益が必ず存在する。不利益としては、要精検率上昇による受診者への不要な精神的不安、過剰診断・過剰治療による医療過誤の危険性および医療費増加などが考えられる。一方、利益をがん検診のアウトカム指標とすれば、死亡率減少効果のみとなる。すなわち、死亡率減少効果以外のすべてががん検診の不利益とする考え方も存在する。非比較試験では、多くの交絡要因が紛れ込み、試験結果を正しく解釈できないとされる。超音波による乳癌検診の有効性を科学的に解析し、検証するためにはRCTを実施することが最も妥当である。

しかしながら、わが国ではこのようなRCTによる大規模臨床試験を実施した経験がなく、研究遂行にあたっては、多くの困難な課題が山積しているのが現実である。がん対策基本法で謳われている科学的知見に基づく適切な医療を行うためには、第一に検診方法の科学性を検証する必要がある。

おわりに

有効な乳癌検診法の研究開発は次世代ならびに国民全体のがん死亡率の減少につながる社会貢献である。アジア諸国でも乳癌は急増しており、その特徴は日本人と近似していることから、超音波検診の科学的エビデンスをわが国で確立することはアジア地域を中心とした国際貢献という点で重要な意義がある。さらに欧米においても40歳代の乳癌検診のあり方が問われており、超音波による乳癌検診の有効性評価に関するRCTであるJ-STARTは国際的にも注目されよう。

【文献】

- 1) WHO. National Cancer Control Programmes : Policies and managerial guidelines. 2nd Ed. 2002 (<http://www.who.int/cancer/nccp/en/>)
- 2) 久道 茂編：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。財団法人公衆衛生協会、2001
- 3) 平成16年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者 祖父江友孝)：有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順。2005
- 4) がん対策基本法(平成十八年法律第九十八号)
- 5) Smart CR, Hendrick RE, Rutledge JH, 3rd, et al : Benefit of mammography screening in women ages 40 to 49 years. Current evidence from randomized controlled trials. *Cancer*, 75 : 1619-1626, 1995
- 6) Hendrick RE, Smith RA, Rutledge JH, 3rd, et al : Benefit of screening mammography in women aged 40-49 : a new meta-analysis of randomized controlled trials. *J Natl Cancer Inst Monogr*, 22 : 87-92, 1997
- 7) Moss SM, Cukcle H, Johns L, et al : Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up : a randomised controlled trial. *Lancet*, 368 : 2053-2060, 2006
- 8) 大内憲明, 内山菜智子, 東野英利子, 他 : 乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究。平成18年度厚生労働省がん研究助成金による研究報告書, 国立がんセンター, 2007, pp.102-106
- 9) 長谷川志賀子, 大貫幸二, 水窪 純, 他 : マンモグラフィの年齢階級別, 乳房の構成要素別(乳腺と脂肪の比)における乳癌描出能の検討。日乳癌検診学会誌, 12 : 101-107, 2003
- 10) 大島 明, 黒石哲生, 田島和雄(編) : がん・統計白書—罹患・死亡・予後—2004, 篠原出版社, 2004, pp.97-160
- 11) 田島和雄, 広瀬かおる : わが国における乳がんの疫学。日本臨床, 65(Suppl 6) : 15-21, 2007
- 12) がん検診に関する検討会中間報告「老人保健事業に基づく乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて」。厚生労働省がん検診に関する検討会, 2004年3月
- 13) がん検診に関する検討会中間報告「市町村におけるがん検診の事業評価について」。厚生労働省がん検診に関する検討会, 2007年6月
- 14) 武部晃司, 中村光次, 三竿貴彦 : 40歳代以下の若年女性における whole breast scanning を用いた乳癌検診の有用性。日乳癌検診学会誌, 9 : 155-160, 2000
- 15) 土屋十次, 浅野雅嘉, 立花 進, 他 : 49歳以下の乳癌検診における超音波検査の有用性について。日乳癌検診学会誌, 10 : 185-193, 2001
- 16) 山崎美樹, 那須 繁, 古賀 淳, 他 : 40歳代の

検診発見乳癌におけるマンモグラフィ、超音波
検査の検出率. 日乳癌検診学会誌, 11:265-
269, 2002
17) 平成17年度戦略的アウトカム研究策定に関する

研究・研究報告書. 厚生労働省科学研究費補助
金(特別研究事業)戦略的アウトカム研究策定に
関する研究班(主任研究者:黒川 清), 2006年
3月

Strategic Anti-cancer Research on Effectiveness of Ultrasonography in Breast Cancer Screening

Noriaki Ohuchi, Akihiko Suzuki, Yu Sakurai, Masaaki Kawai, Yoko Narikawa,
Takanori Ishida

Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University

Generally, evidence of mortality reduction is required in population-based organized cancer screening. Mammography is the only method that has been shown to be effective for reducing mortality due to breast cancer through randomized controlled trials(RCTs) performed in Western countries. However, these RCTs did not clearly demonstrate the value of screening mammography for women in their 40s, who showed higher breast density in their mammograms. High breast density is more common in women in their 40s than those in their 50s, and in Japanese than in western women.

Breast ultrasonography has often been utilized in breast cancer screening, because of its potential ability to visualize early cancer even in women with dense breast tissue. However, the quality control and interpretation of ultrasonography for breast cancer screening has not been standardized, nor has the effectiveness of ultrasound ever been verified in terms of mortality reduction. The Ministry of Health, Labor and Welfare has launched a national priority research program entitled "Randomized controlled trial on effectiveness of ultrasonography for breast cancer screening".

To verify the quality and effectiveness of ultrasound for breast cancer screening, a total of 120,000 women aged 40-49 will be enrolled, with randomization into two groups: mammography plus ultrasonography, and mammography alone. The first endpoints are sensitivity and specificity, and the secondary endpoint is the cumulative rate of advanced breast cancer in the two groups. This trial, designated the Japan strategic anti-cancer randomized trial(J-START), is the first large-scale RCT of cancer screening in Japan, following enforcement of the National Cancer Act in 2007.

Key words : breast cancer screening, breast ultrasonography, randomized controlled trial, effectiveness

わが国の乳がん検診受診率と 事業評価の現状

大内 憲明 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座

わが国では、2000(平成12)年度から50歳以上に対して、また、2004年度からは40歳以上に対して、マンモグラフィによる乳がん検診が公的に実施されている。“公的に”の意味は、健康増進法(平成14年度法律第103号)第19条2項に基づく健康増進事業として位置づけられ、市町村が実施するがん検診であり、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(健発第0331058号)¹⁾に示された検診内容である。2003年度以降、厚生労働省「がん検診検討会」で死亡率減少効果の科学的根拠に基づき、議論を重ねて、現在、5つのがん検診についてそれぞれの検診方法、受診間隔が明記されている(表1)。

一方で、労働安全衛生法が適用される、職域におけるがん検診に関する明確な指針などは存在しない。しかしながら、国民の約半数が受診する職場におけるがん検診が、国の指針の適用を受けない、すなわち、科学的根拠を有するがん検診か否かのチェックもなされていないことは大きな問題と言える。

2007年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」²⁾では、がん検診の受診率について、欧米諸国に比べて低いことも踏まえ、効果的・効率的な受診間隔や重点的に受診勧奨すべき対象者を考慮しつつ、5年以内に50%以上(乳がん検診、大腸がん検診など)とすること、また、すべての市町村において、精度管理・事業評価が実施されるとともに、科学的根拠に基づくがん検診が実施されることを目標とすることが明記されている。

このような経緯を背景として、厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会」は、2008年3月の報告書³⁾の中で、がん対策推進基本計画に定めた目標に向けて、国民のがん検診への要望に応えるためには、“有効な”がん検診をより“多くの人に”“正しく”実施することが必要であることを指摘している。また、上記の職域におけるがん検診に関しても、「平成20年度から健康増進法の努力義務に位置づけられる市町村事業としてのがん検診のみでなく、職場におけるがん検診等も含めた、わが国の

がん検診について、がん対策推進基本計画に定められた目標の達成に向けた具体的な取組のあり方について検討を行った」とあるように、科学的根拠に基づくがん検診が実施されるべきであると、これまでよりも一歩踏み込んだ表現を用いている³⁾。しかしながら、職域におけるがん検診受診率はおろか、検査項目、受診間隔、対象者数(率)の実態は把握されていない。例えば、乳がん検診においてマンモグラフィが検査項目として採用されていない、あるいは乳がん検診そのものが実施されていない企業が数多く存在すると言われている。

乳がん検診の受診率

わが国で、がん検診受診率を正確に把握することはきわめて困難である。前述のように国民は大きく分けて、市町村事業によるがん検診(健康増進法)と、職域におけるがん検診(労働安全衛生法)のいずれかを法律により受けることが可能である。前者の市町村事業におけるが

表1 市町村事業におけるがん検診(参考文献1)より引用)

種 類	検査項目	対象者	受診間隔
乳がん検診	問診、乳房エックス線検査(マンモグラフィ)、視診、触診	40歳以上	2年に1回
子宮がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診および内診	20歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診、便潜血検査	40歳以上	年1回
胃がん検診	問診、胃部エックス線検査	40歳以上	年1回
肺がん検診	問診、胸部エックス線検査、喀痰細胞診	40歳以上	年1回

表2 市町村事業におけるがん検診の対象者 (参考文献3) より引用)

市町村事業におけるがん検診対象者数=①+②+③
 [男女別 5歳刻みの各年齢群での対象者数の合計人数]

① 40歳以上の市町村人口 [総務省自治行政局「住民基本台帳に基づく人口・人口動態及び世帯数」または総務省統計局「国勢調査報告」第1次資料(5歳刻み)] (国勢調査は5年毎)

② 40歳以上の就業者数 [総務省統計局「国勢調査報告」第2次基本資料(5歳刻み) 5年毎更新]

③ 農林水産業従事者 [総務省統計局「国勢調査報告」第2次基本資料5年毎更新]

a) 第1次産業就業者市町村別(15~64歳, 65歳以上の2区分)

b) 第1次産業就業者都道府県別年齢別(5歳刻み)の割合に合わせて, 市町村の5歳刻みの人数を推計

*子宮がん, 乳がんについてはそれぞれ20歳以上, 40歳以上の女性とする。

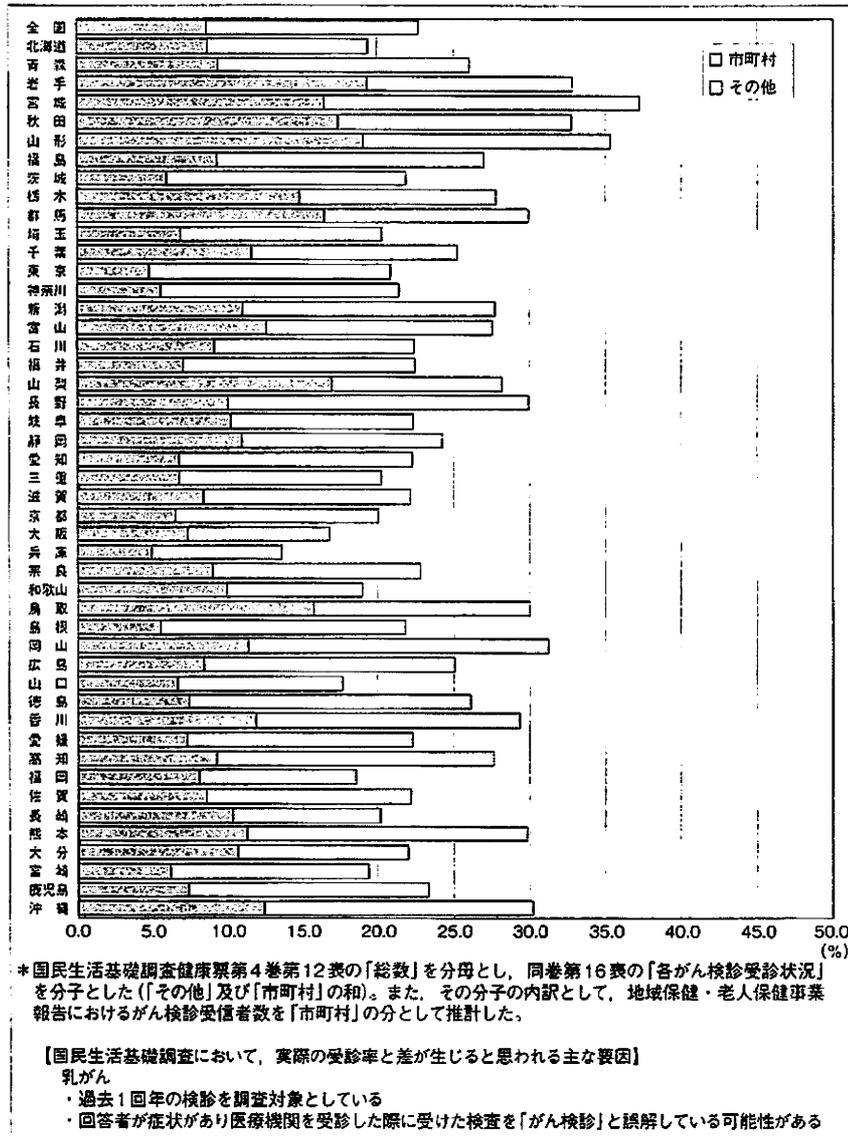


図1 乳がん検診受診率 (推計) : 40~74歳 (参考文献3) より引用)

ん検診受診率は, 毎年, 市区町村→都道府県→厚生労働省への報告(地域保健・老人保健事業報告)があり, 受診者数の把握が可能である(表2)。しかし, 地域ごとの対象者数の定義にバラツキが

あること, 2年に1回の受診間隔に基づく計算法の不徹底などにより, 正しく把握されているとは言い難い。一方, 後者の職域におけるがん検診受診率は, 都道府県や国において集計する手法を確

立していないため, ほとんど把握は不可能な状況にある。そこで, 代替案として, 国民生活基礎調査によるがん検診受診率の把握が挙げられている。

図1は, 2004(平成16)年度の地域保健・老人保健事業報告に, 国民生活基礎調査を加えた乳がん検診受診率の推計である。全国平均は地域保健・老人保健事業報告で8.6%, 国民生活基礎調査で14.0%, 合計22.6%であり, 最も高い受診率は宮城県の合計37%となっている(ただし, 2004年度は, 毎年検診での受診率計算であることに留意が必要)。一方で, 国民生活基礎調査では, 過去1年の検診を調査対象としていること, 保健医療機関における外来受診をがん検診と誤解している可能性があること, さらに, マンモグラフィ併用検診であるか否かをチェックしていないなど, 特に, 乳がん検診の受診率把握に用いるには多くの問題点があることが指摘されている。

乳がん, 子宮頸がん検診の受診間隔が2年に1回となったため, 新たな受診率計算式が2005年度から採用されている。

受診率 = (当該年度の受診者数 + 前年度受診者数) ÷ 2年連続して受診した者の数 ÷ 当該年度の対象者数

表3 市町村事業による乳がん検診受診率(宮城県)

	40歳以上対象者数(人)	マンモ検診受診者数(人)	2年連続受診者数(人)	受診率(%)
2005年度	459,459	83,588	21,645	34.5
2006年度	462,598	78,414	4,143	34.1
2007年度	499,655	82,296	3,611	31.4

受診率 = (当該年度の受診者数 + 前年度受診者数) - 2年連続して受診した者の数 / 当該年度の対象者数

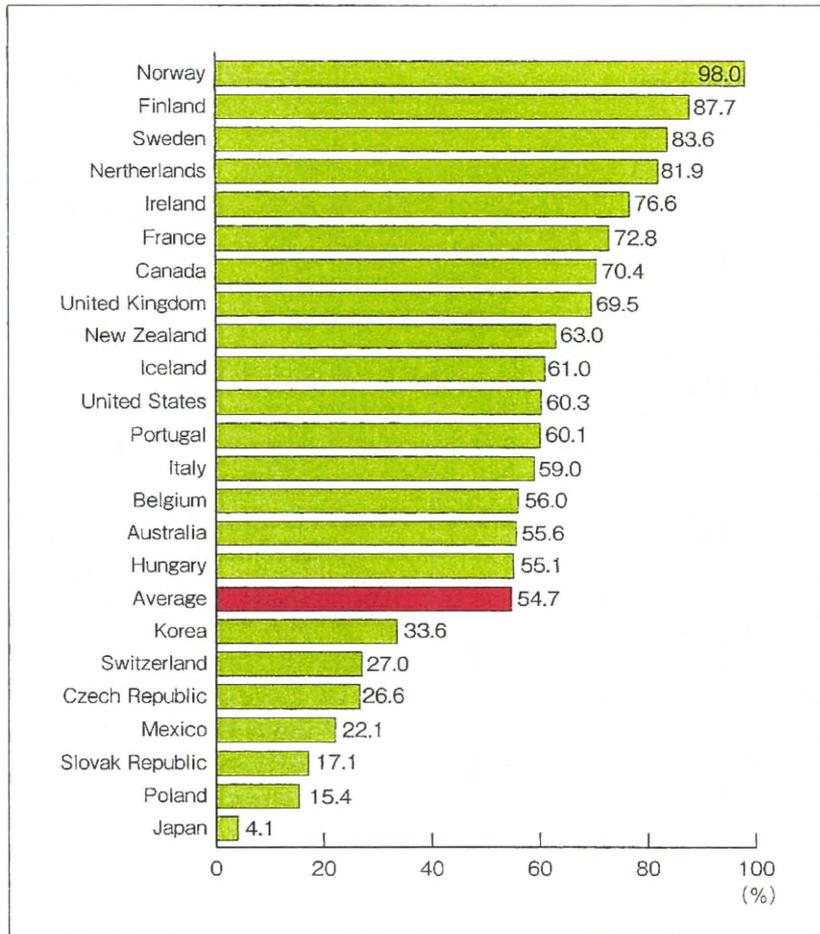


図2 Mammography screening percentage of women aged 50-69 screened, 2005 (参考文献4)より引用)

69歳女性)は、ノルウェー98%、フィンランド87.7%、スウェーデン83.6%、オランダ81.9%と北欧諸国がきわめて高く、スロバキア17.1%、ポーランド15.4%と東欧諸国では低い傾向を示している⁴⁾(図2)。世界平均54.7%の中で、わが国の4.1%は目を覆うほどに低い。わが国では、2000年から公的にマンモグラフィ検診が導入されたとしても、同じ時期に導入された韓国の33.6%にも大きく劣ることは、大きな問題と言える。国ががん対策推進基本計画で掲げた受診率50%の達成はもとより、世界から取り残されないためにもいっそうの受診率向上対策が求められる。

乳がん検診の事業評価指標

がん検診では、“有効な”検診をより“多くの人に”“正しく”実施することが必要である。この“正しく”実施すべき項目が、がん検診の事業評価指標として、わが国でも確立されたところである(表4)。がん検診の目的は、がんによる死亡率減少であり、事業評価は、一義的にはアウトカム指標としての死亡率減少により行われるべきものである。しかし、死亡率減少効果が現れるまでには長期間を要することから、死亡率減少のみをもって、がん検診の事業評価を行うことは困難である。そこで、がん検診の質を確保する観点から、「技術・体制的指標」および「プロセス指標」を導入し、これらの結果として、がんによる死亡率減少をめざすことが現実的と考えられる。

技術・体制的指標およびプロセス指標は、検診実施機関、市区町村、都道府県のそれぞれのレベルでチェックされ

そこで、宮城県の2005年度からの3年間におけるマンモグラフィ検診受診率について検討を加えた。宮城県は、生活習慣病管理指導協議会を県の条例で設置し、各種がん検診の実施状況の把握および精度管理の徹底に努めている。表3に示すように、宮城県ではこの3年間、30%台のマンモグラフィ併用検診受診率を確保している。2年連続(逐年)受診者数は、2005年度では多かったものの、年々減少し、隔年検診が定着しつつあると言える。ただし、このデータは市町村事業による乳がん検診受診率のみで、

職域における受診率は含んでいない。職域におけるマンモグラフィ検診受診率が、仮に同程度と仮定すると、宮城県では、すでに国ががん対策推進基本計画に定めた受診率50%を大きく超えていることが予想される。

一方、世界におけるマンモグラフィ検診の受診率については、国際機関である経済協力開発機構(Organization for Economic Co-operation and Development: OECD)のデータベースで閲覧することができる。2005年の世界各国におけるマンモグラフィ検診の受診率(50～

表4 がん検診事業評価に用いる指標(参考文献5)より引用)

技術・体制的指標	検診実施機関の体制の確保(設備、医師・技師等)、実施手順の確立など
プロセス指標	がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率など
アウトカム指標	がん死亡率

表5 各がん検診に関する事業評価指標とそれぞれの許容値および目標値(参考文献3)より引用)

		乳がん	子宮がん	大腸がん	胃がん	肺がん
精検受診率	許容値	80%以上	70%以上	70%以上	70%以上	70%以上
	目標値	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上
未把握率	許容値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下
	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検未受診率	許容値	10%以下	20%以下	20%以下	20%以下	20%以下
	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検未受診・未把握率	許容値	20%以下	30%以下	30%以下	30%以下	20%以下
	目標値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下
要精検率(許容値)		11.0%以下	1.4%以下	7.0%以下	11.0%以下	3.0%以下
がん発見率(許容値)		0.23%以上	0.05%以上	0.13%以上	0.11%以上	0.03%以下
陽性反応適中度(許容値)		2.5%以上	4.0%以上	1.9%以上	1.0%以上	1.3%以上

る仕組みになっているので、詳細なチェックリストについては、「今後のわが国におけるがん検診事業の在り方について」³⁾ または書籍を参考にされたい。

なお、今後のわが国におけるがん検診事業の在り方については、がん検診が正しく行われているかをチェックできる仕組みとして、がん検診に関する事業評価指標を提示し、それぞれの許容値および目標値が示されている(表5)。これらは具体的なプロセス指標であり、各都道府県、市区町村は、これらの観点から年度ごとに各種がん検診事業を評価することが可能となっている。なお、乳がん検診の要精検率、がん発見率および陽性反応適中度については、他のがん検診よりも高く設定されているが、算出対象の2005(平成17)年度データは、マンモグラフィ検診が本格実施された最初の年のものであり、初回受診者の割合が著しく高いことに影響され、過大評価されている可能性が高いことから、参考値となっている。表6は、2005(平成17)年度地域保健・老人保健事業報告より算出された各都道府県における乳がん検診(40~74歳対象)の指標値である。

◎

マンモグラフィを原則とする乳がん検診がスタートして、来年(2010年)で10年目を迎える。この間、多くの方々の努力により、技術・体制的な基盤整備が図られたところである。NPO法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会を核とする技術・体制整備は、世界でも先進的事例と言えよう。アウトカム評価においても、コホート研究ではあるが、50歳以上で、マンモグラフィ検診による死亡率減少効果がわが国で初めて示されたところである⁶⁾。「有効な検診」を「正しく」、「多くの人に」行うためには、①50歳未満の検診の在り方、②事業評価の在り方、③受診率の向上がこれからの課題となる。①については、現在、がん対策のための戦略研究(J-START)「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」が実施されているところであり、その結果が注目される。②については、本稿で述べた事業評価指標が正しく点検され、その結果として事業内容が改善されることにより、検診精度が高く維持されることを期待したい。③については、上述のように、マンモグラフィ

検診受診率は世界水準にはほど遠い状況にある。国は、がん対策推進基本計画に「5年以内に、50%以上とすることを目標とする」とし、平成21年度補正予算で急きょ「女性特有のがん検診推進事業」を実施するなどの施策を講じつつあるが、単発的な対応ではなく、世界に範を示せるような、科学性に基づいたがん対策を推進されることを期待したい。

●参考文献

- 1) がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針(健発第031058号)
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_kenshin02.pdf
- 2) がん対策推進基本計画
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>
- 3) 厚生労働省がん検診事業の評価に関する委員会：今後のわが国におけるがん検診事業の在り方について、2008。
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-4c_0001.pdf
- 4) Health at a Glance 2007. Organization for Economic, 111, 2007.
- 5) がん検診に関する検討会中間報告「市町村事業におけるがん検診の事業評価の手法について」, 2007
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0531-8a.pdf>
- 6) Kawai, M., Kuriyama, S., Suzuki, A., et al.: Effect of screening mammography on breast cancer survival in comparison to other detection methods; A retrospective cohort study. *Cancer Science*, 2009 (in press).

表6 乳がん検診 *40~74歳対象の指標値(参考文献3)より引用)

精検受診率(%)	未把握率(%)	未受診率(%)	未受診・未把握率(%)	要精検率MF(%)	がん発見率MF(%)	PPV(がん/要精検者)(%)
東京 57.1	37.0	33.2	42.9	31	09	14.45
栃木 63.1	18.3	23.8	38.9	35	16	14.4
神奈川 68.9	18.2	16.7	31.1	47	07	14.01
静岡 68.9	16.3	17.8	31.1	17	07	13.75
茨城 73.7	16.1	17.7	26.3	18	06	13.56
北海道 74.0	15.1	17.5	26.0	29	06	13.56
秋田 74.7	14.9	17.4	25.3	25	12	12.61
山形 75.0	14.8	16.7	25.0	14	08	12.58
福島 75.2	13.6	16.2	24.8	30	08	12.07
宮城 75.5	10.7	16.0	24.5	34	08	11.67
千葉 76.0	9.3	12.7	24.0	32	05	11.62
大分 76.3	9.0	12.7	23.7	05	14	11.40
三重 76.4	9.0	12.6	23.6	41	30	11.38
愛知 80.5	8.8	12.4	19.5	28	13	11.31
和歌山 80.6	8.4	12.3	18.4	27	20	11.31
山梨 80.6	8.1	12.1	18.4	13	05	10.83
兵庫 80.9	7.8	12.1	19.1	42	05	10.59
山形 82.2	7.5	10.2	17.8	40	15	10.41
佐賀 82.7	7.2	10.1	17.3	37	09	9.98
長野 82.7	7.2	10.1	17.3	37	09	9.98
岡山 83.2	7.1	9.8	16.8	21	08	9.37
愛知 83.4	6.1	9.3	16.6	15	04	9.22
宮崎 83.5	5.9	9.1	16.5	39	03	9.15
青森 83.7	5.6	9.1	16.3	20	03	9.02
福井 84.1	5.2	8.5	15.9	46	43	9.00
山口 85.2	4.6	8.1	14.8	26	08	8.86
大分 85.3	4.6	8.0	14.7	22	09	8.83
京都 85.6	4.3	8.0	14.4	12	02	8.72
広島 85.6	4.0	7.9	14.4	43	29	8.49
鹿児島 86.6	3.8	7.8	14.4	01	01	8.38
鳥取 86.7	3.7	7.8	13.2	23	03	8.26
滋賀 86.8	3.4	7.7	13.2	33	06	8.09
福山 87.1	2.8	7.1	12.9	11	11	8.07
長崎 87.6	2.4	7.0	12.2	24	17	8.00
福井 87.9	2.4	6.6	12.1	44	06	7.68
福岡 88.7	2.3	6.5	11.3	04	18	7.56
滋賀 88.9	2.2	6.5	11.1	02	08	7.27
新潟 88.9	2.1	6.3	11.0	09	40	6.85
鹿児島 89.5	2.1	6.0	10.5	09	32	6.84
宮城 89.5	2.0	6.0	10.5	45	45	6.58
群馬 89.7	1.7	5.9	10.3	16	16	6.42
山形 90.2	1.3	5.8	9.8	19	08	6.22
徳島 90.6	1.2	5.6	9.4	38	01	6.08
山口 91.2	0.8	5.3	8.8	10	09	6.04
石川 92.1	0.8	5.2	7.9	08	08	5.77
新潟 94.2	0.5	4.9	5.8	06	06	5.73
高知 95.6	0.2	4.5	4.4	03	03	5.51
精検受診率(%)	未把握率(%)	未受診率(%)	未受診・未把握率(%)	要精検率MF(%)	がん発見率MF(%)	PPV(がん/要精検者)(%)
79.9	9.9	10.2	20.1	9.02	0.267	3.004
80.6	3.5	12.3	19.4	11.31	0.227	2.463
80以上	10以下	10以下	20以下	11.0以下	0.23以上	2.5以上
86.7	3.9	7.2	13.3	9.02	0.267	3.004
92.7	0.7	2.7	7.3	11.31	0.227	2.463
90以上	5以下	5以下	10以下	11.0以下	0.23以上	2.5以上

(注) 要精検率やがん発見率については、地域ごとの罹患率や初回検診者の割合等の精度管理以外の要因が影響することが考えられる。本表においては、これら指標についても、便宜的に「精度管理不良県」「精度管理優良県」とした。

精査機関と検診機関の連携から見た乳がん検診の実態と問題点(2)

乳癌検診システムの精度向上に向けて

東北大学大学院腫瘍外科¹⁾, 仙台市医師会²⁾鈴木 昭彦¹⁾ 伊藤 聰彦²⁾ 大内 憲明¹⁾

行政の施策として行われるがん検診(対策型検診)では、有効な検診を、正しく、より多くの人に行うことが求められる。仙台市では2001年度のマンモグラフィ検診の導入に際して、ガイドラインに従った体制を整備したが、要精査率が高く、陽性反応の中度が低い結果であった。その後、検診結果のプロセス指標を検討し、検診医の指導体制や精査機関との情報共有を図った結果、最近では改善がみられ、2001年には10.1%であった要精査率は、2006年には6.6%までに低減し、一方でがん発見率は0.34~0.46%の高水準を維持している。よい検診を行うためには、スクリーニングの精度のみならず、精密検査を含めた診断システム全体の精度向上が望まれる。システムを円滑に運営するための問題点は多いが、検診事業者は精度管理の重要性を理解し、適切に運用されるよう努力を続ける必要がある。

Key words : 乳癌検診, 乳癌検診システム, 精度向上

はじめに

2007年4月からがん対策基本法が施行され、これに基づき「がん対策推進基本計画」が策定された。ここでは10年以内のがん死亡率の10%減少が目標として掲げられ、医療技術の進歩はもちろん、検診システムを含めた総合的なアプローチによる取り組みが期待されている¹⁾。

仙台市のがん検診は、以前より仙台市医師会に委託する形式で、開業医が視触診による検診を行ってきた。この方式を平成12年の老健法第65号通達に沿う形でのマンモグラフィ併用乳がん検診に移行する際には、行政サイドの仙台市と、検診実務を担当する仙台市医師会、さらにオブザーバーとしての大学乳腺外科の三者で構成する乳がん検診精度管理委員会を通じて、新しい検診のシステム構築を行った。

平成13年度より50歳以上の女性に対しマンモグラフィ併用での乳がん検診を開始し、平成17年度からは40歳以上のすべての女性にマンモグラフィの範囲を拡大して検診を行っている。その間に受診者数は約13,000名から約31,000名へと大きく増加し、検診を担当する一次医療機関や、ダブルチェック体制、精密検査機関の負担は増大する一方だが、各機関の協力体制のもとに高精度の検診を維持してきた。

本稿ではマンモグラフィ併用検診の導入に際した取り組みと、検診機関と精査機関を含めた乳癌診療システムを円滑に運営するための問題点と、その解決に向けた仙台市での取り組みを紹介する。

1. マンモグラフィ併用検診の導入

仙台市で行っている乳がん検診の方式は、二施設同時併用方式(同時併用B)を採用した。受診者の利便性を優先すれば、一施設内でマンモグラフィの撮影と、診察が可能な方式(同時併用A)が望ましいが、マンモグラフィの撮影設備のある病院

別冊請求先：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1
東北大学大学院腫瘍外科 鈴木昭彦
E-mail address : suzuaki@mail.tains.tohoku.ac.jp

が限られていること、開業医が検診(視触診)を行ってきた平成12年までの体制を活用させること等から、同時併用B方式で行っている。受診者はまず仙台市内23カ所のいずれかのマンモグラフィ撮影機関に住所を基に撮影期日を割り当てられて、これを受診し、マンモグラフィの撮影を行う。撮影されたフィルムを持参する形で、市内約90ヶ所のマンモグラフィ検診指定開業医を受診し、マンモグラフィを参考にしながらの視触診検診を受診する(一次検診)。この段階で異常所見が見られれば、二次読影を待たずに精密検査機関へ紹介することも可能である。一次検診で異常を認めない場合、フィルムは医師会の健康センターにすべて回収され、ここで二次読影(精中委読影認定A+AまたはA+Bの二人による合議制)を行い、最終判定を行っている。

2. 検診体制の整備

行政の施策として行われる検診(対策型検診)では、科学的に有効性の証明された検診を、正しい運営の基に施行することが求められる。仙台市では「マンモグラフィによる乳がん検診の手引き—精度管理マニュアル」²⁾に従い、検診体制の整備を行った。すなわち、1.マンモグラフィの撮影装置は日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たし、精中委の施設画像認定(AまたはB)を受けること、2.撮影は精中委の撮影技師講習を終了し、

AまたはB認定の診療放射線技師が撮影すること、3.一次検診は精中委の講習会を受講し、読影評価C以上の医師が行い、また二次読影は精中委読影認定A+AまたはA+Bの二人による合議制で行うことである。

仙台市のマンモグラフィ併用乳がん検診の年度別成績を表1に示す。平成13年度は新方式の導入初年度であり、要精検率は10%を超えていた。有病率の高い集団に対して検診を行う場合には、要精検率のある程度の上昇はやむを得ないが、この年の陽性反応的中度(positive predictive value : PPV)は3.7%と比較的低めの数字であり、本来であれば不要な精密検査を受診者に強いている可能性が示唆された。同じ年のマンモグラフィの読影結果を一次検診における開業医レベルでの判定と専門家によるダブルチェックの判定に分けて解析したところ(表2)、開業医レベルでカテゴリー3以上と診断された968症例の内、ダブルチェックで同様にカテゴリー3以上と診断された症例は248例に留まり、残りの720例は精検不要の症例であった。また、開業医で精査不要とされた12,054例の内の303例はダブルチェックでは要精査とされた症例(カテゴリー3以上)であり、この中から14例のがん症例が発見されている(一次検診での見落とし例)。これは実に同年の発見がんの30%にあたり、一次検診のレベルアップなくして精度の高い検診は達成できないことを示す結果であった。

表1. 仙台市乳がん検診年度別結果
(マンモグラフィ併用検診統計)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
受診者数	13,022	17,269	17,535	20,769	29,673	31,724
要精検者数	1,311	1,612	1,286	1,544	2,336	2,082
要精検率(%)	10.1	9.3	7.3	7.4	7.9	6.6
癌発見数	49	73	74	73	137	109
癌発見率(%)	0.38	0.42	0.42	0.35	0.46	0.34
PPV	3.7	4.5	5.8	4.7	5.9	5.2
	↑	↑			↑	↑
	50歳以上に MMG 導入 全員が初回受診者				40歳以上に MMG 導入 初回受診者増加	

表2. マンモグラフィ読影結果(H13)

		開業医		計
		I・II	III～V	
ダブル チェック	I・II	11,751 (90.2%)	720 (5.5%)	12,471 (95.8%)
	III～V	303 (2.3%)	248 (1.9%)	551 (4.2%)
計		12,054 (92.6%)	968 (7.4%)	13,022 (100%)

た。この結果を受けて、仙台市医師会乳がん検診精度管理委員会では、a. 毎年1回その年の検診方法等を説明する研修会を開催し、一次検診機関の参加を義務づけ、b. 前年度の検診で発見された症例のマンモグラフィから、一次で見落とされた症例や興味深い症例を集めて検討会を開催し読影力の底上げを支援し、c. 一次検診機関毎のがん発見率や要精検率、二次読影でのマンモグラフィの所見変更率、陽性反応的中度、見落とし率等を一覧表にし、自分がどの位置にあるかを検討できるようにした成績表をフィードバックすることを決めた。検診導入時に決めた1～3の項目と合わせて、平成14年度から試行期間とし、3年後の平成17年度からはすべての撮影機関、一次検診機関が上記の精度管理用件を達成できるよう通達し、実施した。

3. 検診成績の推移

上記の取り組みのもとに施行された仙台市の乳がん検診では、要精検率は年々低下し、特に繰り返し受診者に対する比較読影が可能となった平成15年度には2%の大幅な低下を達成した。40歳代までマンモグラフィ検診の対象を拡大した平成17年度には、初回の受診者が大幅に増加したため全体の要精検率は若干上昇したが、50歳以上の年代では低い数値を保っており、翌年以降は減少の傾向となった(平成20年度の速報値では要精検率4.6%)。一方でがん発見率は0.34～0.46%を保っており、要精検率の低下が発見率、ひいては検診

精度の低下にはつながっていないことが示唆され、「不必要な精検の回避」による要精検率低下であると考えている。PPVも5%前後を維持しており、精度の面で安定した検診システムが構築されていると考えている。また、平成18年度の発見がん109例中一次検診で指摘された症例は84例(77%)であり、平成13年度の一次検診での発見率(70%)と比較して向上が見られ、医師会主導の研修会や結果のフィードバックの効果と思われる。

4. システムとしてとらえた乳癌診療

図1は乳がん検診を起点とした乳がんの診断・治療の流れである。マンモグラフィの読影、撮影の精度管理が始まって10年になるが、これまではいかに乳がん検診現場での感度と特異度を向上させるかが話題の中心であった。しかしながら、乳がん検診の最終的な目的はがん死亡率の低下であり、いかに人命を救えるシステムを構築できるかが最重要である。すなわち、検診で早期がんの所見を見つけることができたとしても、精密検査機関との連携がとれていなければドロップアウトする症例も発生するであろうし、精密検査機関の診断能力が劣っていれば、せっかくの早期治療の機会を逃す可能性もある。さらに、精査となった受診者の95%は良性または正常範囲と考えられるので、これらの受診者の経過観察や検診に戻すための基準が地域システムの中で十分に議論され、コンセンサスが形成されていないと現場での混乱を招く可能性がある。乳がん検診での異常所見のチ

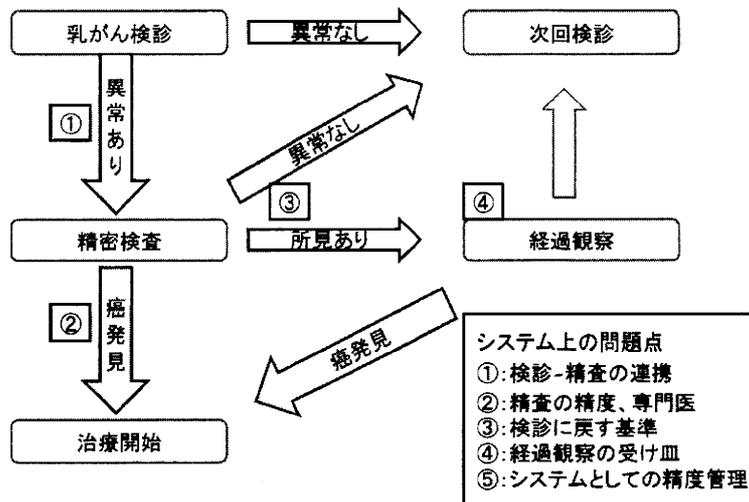


図1. 乳がん検診・治療のながれ

エックから、精密検査、確定診断、根治治療は一連の流れであり、これらすべてが機能的に連携することにより、よりよい診断システムが成立するのである。

仙台市ではこれらの連携上の課題に対してもいくつかの対策をもって対応してきた。Ⅰ. 一次検診機関と精密検査機関との紹介には、検診表と一体となった所見用紙を用い、全市共通のフォーマットで、最小限の労力で紹介できるよう工夫している。さらに、Ⅱ. 医師会がすべての精密検査結果を集計することとし、一定期間を過ぎても返事が得られない場合には精査機関への調査や、精査を受診していない受診者に対しては受診勧奨を行うことで、98%台の精査受診率を達成している。Ⅲ. 精密検査機関に対しては定期的に使用機器(マンモグラフィ、超音波)や、医師・技師の各種の講習会受講状況、読影認定医師数の調査を行い、精度管理意識の向上に努めている。Ⅳ. 毎年1回の仙台市医師会と精密検査機関との懇談会を設け、新年度の検診システムの確認や、検診を運営する上での問題点などの意見交換を行っている。また、Ⅴ. 毎年参加義務としている一次検診機関の勉強会では、良性腫瘍や経過観察できる石灰化の所見について講義し、過去画像との比較読影ができる二次読影との連携方法を確認し、無駄な精密検査を減らすとともに、精査機関からは検

診に戻せる症例を増やすことで、経過観察の負担を軽くする努力を続けているなどである。

5. システムとしての精度管理

良い検診を行うということは、科学的根拠に基づき有効性の確認されたがん検診を、より多くの人に、正しく実施することが求められる。これを実践するためには的確な事業評価と精度管理が重要であり、厚生労働省からはその指針として、がん検診事業の評価に関する委員会報告書「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」(平成20年3月31日健発0331058号)³⁾が取りまとめられている。この報告書は乳がん検診のみならず、胃がん、大腸がん、肺がん、子宮がんまで含めたすべてを対象としているが、乳がん検診に関連する記述を抜粋したものが「マンモグラフィによる乳がん検診の手引き——精度管理マニュアル」第4版(平成20年8月、日本医事新報社)に掲載されているので参考にさせていただきたい。

がん検診を検診から発見、診断、治療まで含めた一つのシステムとしてとらえた場合、この全体像を一括して精度管理することは困難であるが、検診に携わる個々の実施機関(検診実施主体の市町村、検診実施機関、監督する都道府県、精密検査機関など)が、それぞれの果たすべき役割を全うすることで全体の精度管理に代えることは可能

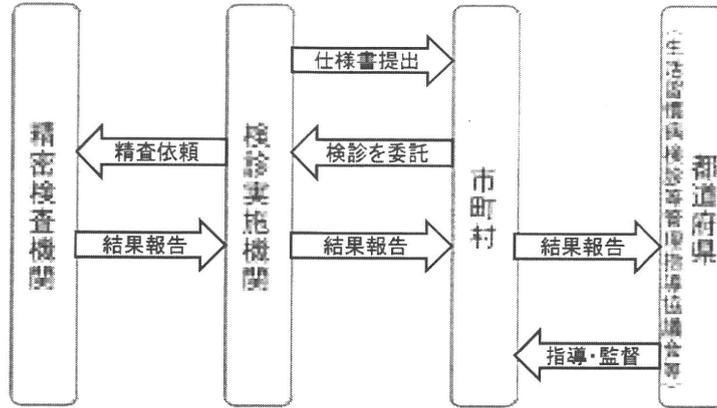
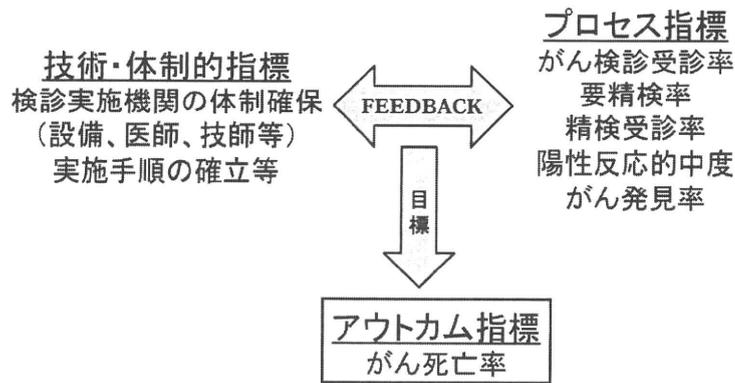


図2. 乳がん検診システムの連携



がん検診事業の評価に関する委員会報告書
「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」より抜粋

図3. がん検診の事業評価指標

である(図2)。上記報告書では「検診実施機関用」「市町村用」「都道府県用」のそれぞれの検診事業に関するチェックリストが明示されており、それぞれの立場で遵守すべき事項が示されている。このチェックリストを利用することで、精度管理上必要な技術・体制的指標やプロセス指標が明確になり、これらをフィードバックしあうことでアウトカム指標の向上が期待できるのである(図3)。さらに、市町村ががん検診の実施を委託する機関を選定するにあたっての事項として「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」が報告書に明記され、質の高いがん検診実施機関を選ぶための情報開示が求められている。これらのチェックリストでは、検診事業の体制的整備や適切な統計・データ管理に関する取り決めはもちろん、各レベルでの検査結果、精密検査結果の報告の義務

や、受け取ったデータの把握の義務も明示しており、すべてのレベルの検診事業者がお互いに連携してシステムを運営するべきことが示されている(表3)。精密検査機関に対しては、日本乳癌学会と日本乳癌検診学会によって「乳がん検診の精密検査実施機関基準」が策定されようとしており、その中の精度管理の項目では講習会の受講等の体制的な基準はもとより、精検結果の報告や、細胞診、針生検、外科的生検の精検成績の公表まで要求しており、乳癌診療システム全体の底上げが期待されている(表4)。

結 語

よい検診を行うためには、スクリーニングの精度のみならず、精密検査を含めた診断システム全体の精度向上が望まれる。システムを円滑に運営

表 3. 乳がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】

<p>1. 受診者への説明</p> <p>(1)要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか。</p> <p>(2)精密検査の方法や内容について説明しているか。</p> <p>(3)精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか。</p> <p>2. 問診および撮影の精度管理</p> <p>(1)検診項目は、問診、視・触診、マンモグラフィ検査としているか。</p> <p>(2)問診記録は少なくとも5年間は保存しているか。</p> <p>(3)乳房エックス線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たしているか。</p> <p>(4)乳房エックス線撮影における線量および写真の画質について、第三者による外部評価を受けているか。</p> <p>(5)撮影技師はマンモグラフィの撮影に関する適切な研修を修了しているか。</p> <p>3. 読影の精度管理</p> <p>(1)マンモグラフィ読影講習会を修了し、その評価試験の結果がAまたはBである者が、読影に従事しているか。</p> <p>(2)読影はダブルチェックを行っているか(うち一人はマンモグラフィの読影に関する適切な研修を修了し、その評価試験の結果がAまたはBである)。</p> <p>(3)マンモグラフィ写真は少なくとも3年間は保存しているか。</p> <p>(4)検診結果は少なくとも5年間は保存しているか。</p> <p>4. システムとしての精度管理</p> <p>(1)精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか。</p> <p>(2)診断のための検討会や委員会(第三者の乳がん専門家を交えた会)を設置しているか。</p> <p>(3)都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応的中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか。</p> <p>(4)実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保険・健康増進事業報告の内容で集計しているか。</p>

表 4. 精査機関に求められる精度管理

乳がん検診の精密検査実施機関基準(案)より抜粋

<p>IV. 精度管理</p> <p>■精密検査の結果を検診実施機関または市町村に報告する。</p> <p>■精密検査実施機関の担当者は、地域における精度管理委員会に定期的に参加する。</p> <p>■精密検査の適正化を図るため、細胞診、針生検および外科的生検の成績(生検施行率及びがんの割合)を公表すること。</p> <p>■精密検査に従事する医師・技師・看護師はマンモグラフィ講習会および乳房超音波に関する講習会を受講していること。</p> <p>■その他、定期的なカンファレンス開催など、精度管理に関する事項が適切に実施できること。</p>
--

するための問題点として

- 1) 検診-精査の連携
- 2) 精査の精度, 専門医
- 3) 検診に戻す基準
- 4) 経過観察の受け皿
- 5) システムとしての精度管理

があり, 解決へ向けた取り組みを行ってきた。

検診・診断システムを精度管理する枠組みは整備されつつあるが, 強制力を伴うものではないため, 精度管理の重要性を周知し, 適切に運用され

るよう努力を続ける必要がある。

【文 献】

- 1) がん対策基本法(平成18年法律第98号)
- 2) マンモグラフィによる乳がん検診の手引き—精度管理マニュアル. 第4版(平成20年8月, 日本医事新報社)
- 3) がん検診事業の評価に関する委員会報告書「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」(平成20年3月31日老健発0331058号)

Improving Quality Control of a Breast Cancer Screening System

Akihiko Suzuki¹⁾, Toshihiko Ito²⁾, Noriaki Ohuchi¹⁾

Surgical Oncology¹⁾, Graduate School of Medicine, Tohoku University
Sendai Medical Association²⁾

In cancer screening, especially in organized screening, it is essential to employ effective and appropriate methodology. Although we have organized a mammographic screening system in accordance with the Japanese Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening in Sendai city, a high recall rate and low positive predictive value indicate that the results have been unfavorable. We checked various indices of the screening process and analyzed the reasons for these results. Unfamiliarity of the first screener with mammography reading and unfamiliarity with a new screening system were factors affecting the poor results. Therefore the personnel were required to participate in an annual lecture class on mammography screening. We also held a meeting to share consensus of screening with all concerned. An obvious improvement in the indices of the screening process was seen; for example, the recall rate was reduced from 10.1% in 2001 to 6.6% in 2006 without a fall in the cancer detection rate. To perform good screening, it is important to control not only screening accuracy but also improvement of all screening systems including detailed examination. Although there are many problems involved in the smooth administration of such a system, it is necessary to maintain efforts to properly understand the importance of quality control and to make the screening efficient.

Key words : breast cancer screening, system for breast cancer screening, quality control

マンモグラフィ検診の検証(3)

日本におけるマンモグラフィ併用検診の過去・現在

——同時併用検診と要精検率低下策——

岩手県立中央病院乳腺外科¹⁾, 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学²⁾大貫 幸二¹⁾ 大内 憲明²⁾

日本では、1987年に視触診による乳癌検診が30歳以上に対して開始された。しかし、その後の研究で、日本人においても欧米と同様にマンモグラフィ検診は感度および早期乳癌比率が良いことが示され、2004年に厚生労働省から40歳以上に対してマンモグラフィ併用検診を行うよう通達が出された。現在の日本における課題は受診率の向上であるが、受診率が向上した場合、要精検率が高いと検診の不利益の部分が増加してしまう。感度を高く保ったまま要精検率を低下させるためには、同時併用検診が有効である。その考え方は、マンモグラフィ上で脂肪濃度の部分は触診で硬く触れても要精密検査としないというものである。同時併用検診により、視触診単独検診の要精検率が1.0%から0.7%に約30%の低下を示した。さらに、この方式はマンモグラフィ上の高濃度部分をよく触れることによって、感度の上昇が期待できる。また、マンモグラフィ単独の要精検率を低下させるためには二重読影で判定の分かれた症例に対する第三読影が有効である。

Key words : 乳癌検診, マンモグラフィ, 視触診, 要精検率

はじめに

日本において乳癌罹患率は上昇し続け、欧米諸国と異なり死亡率も上昇の一途をたどっている。乳癌死亡を減少させるためには、精度の高い乳癌検診をより多くの人々が受診できる状況をつくること、われわれの責務であると考えられる。日本における乳癌検診は、1987年の第二次老人保健事業によって、30歳以上を対象とする問診および視触診による逐年検診として開始されたが、死亡率減少効果を示した科学的根拠はなかった。その後の研究で、日本でもマンモグラフィ検診の有用性が示され、近年、マンモグラフィの急速な導入が進められた。さらに、現在では、40歳代を中心に超音波検診の検証が進んでいる。

本稿では、筆者がこれまで関わってきたマンモグラフィ検診の結果をもとに乳癌検診の過去と現在を振り返りながら、同時併用検診の利点と要精検率の低下策について言及する。

1. 一施設同時併用検診(同時併用 A)

マンモグラフィ併用検診の実施方式は、受診者と検診医からみて四方式に分類されている¹⁾。そのうち一施設同時併用検診は、検診医がマンモグラフィを読影しながら視触診を行えるため検診精度の向上が期待でき²⁾、一ヶ所で視触診とマンモグラフィ撮影が行えるため受診率にも好影響を与えられられる。この方式は、触診医がマンモグラフィ読影についても関わることの多い日本において施行可能である。

宮城県対がん協会では、1980年から2親等以内の乳癌家族歴あるいは乳癌既往歴のある30歳以上の高危険群に対して視触診とマンモグラフィを併用していた(年間約600人)。触診は乳癌診療経験

別冊請求先 : 〒020-0066 岩手県盛岡市上田1-4-1
岩手県立中央病院乳腺外科 大貫幸二
E-mail address : o-nuki@chuo-hp.jp

表1. 宮城県対がん協会における同時併用検診開始時の成績(1989~1991年)

受診歴	マンモグラフィ併用			視触診単独		
	受診者数	乳癌	発見率	受診者数	乳癌	発見率
初回	2,288	11	0.48%	6,227	11	0.18%
継続	7,355	19	0.24%	29,284	17	0.06%
計	9,634	30	0.31%	35,511	28	0.08%

のある外科医が行い、検診で要精査となった場合はその場で精密検査を行うために、マンモグラフィ搭載車と超音波検査機器を出張検診の会場に設置している。1989年12月からは、一部の地域で50歳以上の全例に対してML一方向のマンモグラフィ併用検診を開始した³⁾。1991年11月までに9,634名に対して視触診との同時併用検診を行った結果、要精検率3.3%、乳癌発見率0.31%、早期乳癌比率73%という成績が報告された。同時期の視触診単独検診は要精検率5.0%、乳癌発見率0.08%、早期乳癌比率39%であり、マンモグラフィを導入することによって感度と早期乳癌比率の向上が認められた(表1)。同時期に徳島県でもマンモグラフィと視触診の分離併用検診が行われ、高い乳癌発見率が報告され⁴⁾、これらの成績により、日本でも乳癌検診へのマンモグラフィ導入の議論が本格化した。

引き続き、1992年7月から1994年3月には、50歳以上の11,268名に対して分離併用検診が行われた。分離併用検診におけるマンモグラフィ単独の感度は75%、視触診の単独の感度は70%であり、検診の感度を高める上では両者は相補的に働いていると考えられた。要精検率は、マンモグラフィおよび視触診それぞれ単独で1.8%、3.2%であり、全体で4.7%であった。マンモグラフィと視触診の要精検者は乳癌症例以外ほとんど別症例であり、両者で要精検となった22名(0.2%)には10例の乳癌症例が含まれていた(図1)。要精検率に関しては、検診方法を一種類追加したら要精検率が下がるのが望ましく、同時併用検診やマンモグラフィ読影医が最終判定をするなどのシステムが

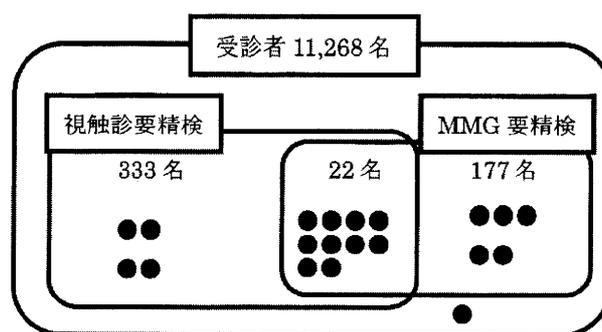


図1. 宮城県における分離併用検診の成績

必要であると報告の中で考察している⁵⁾。

1995年4月から1999年3月には、40歳代15,271名に対しても同時併用検診を行い、同時期の50~69歳17,755名および視触診単独検診と検診成績を比較した⁶⁾。40歳代のマンモグラフィ併用検診の感度、早期乳癌比率は50~69歳と遜色はなく、日本においても40歳以上の女性に対するマンモグラフィ併用検診の有用性が示唆された。マンモグラフィおよび視触診の感度を検討したところ、40歳代で76%、61%、50~69歳で92%、56%と推測され(未発表)、50歳以上においては分離併用の時期よりマンモグラフィの感度が上昇していた。これは、撮影方向がMLOになったこと、撮影装置や技術の進歩、読影の精度向上などが関与していると考えられた。しかし、後日がん登録を用いて検診の精度を年代別に再評価したところ^{7,8)}、40歳代の同時併用検診の感度は85%、二次読影時のマンモグラフィ単独の感度は70%などの結果が得られ、40歳代に対するマンモグラフィの限界が示唆された。2004年4月に厚生労働省から、「40歳以上に対して隔年のマンモグラフィと視触診の併用